

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Effipro 268 mg paikallisvaleluliuos suurelle koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2,68 ml:n pipetti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Fiproniili 268 mg

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,536 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,268 mg
Bentsyylialkoholi	
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri	

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*) hoito.

Insektisidinen vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa.

Eläinlääkkeellä on enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

#### 3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmilla tai alle 2 kg painoisilla koiranpennuilla, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairailta (esim. systeemisiä sairauksia sairastavilla tai kuumeisilla) tai sairaudesta toipuvilla eläimillä.

Ei saa käyttää kaneilla, koska haittavaikutuksia ja jopa kuolemantapauksia voi esiintyä. Tämä eläinlääke on kehitetty erityisesti koirille. Ei saa käyttää kissoilla, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Pesu shampooilla tuntia ennen käsittelyä ei heikennä eläinlääkkeen tehoa kirppuihin. Pesua ja veteen menoa tulee välttää kahden vuorokauden ajan eläinlääkkeellä käsittelyn jälkeen. Veteen meneminen kerran viikossa yhden minuutin ajan lyhentää kestävästä insektisidistä tehoa kirppuihin yhdellä viikolla ja sen takia on suositeltavaa välttää tiheää uimista ja shampooesua.

Eläinlääke ei estä puutiaisia kiinnittymästä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat seuraavien 24 - 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä. Mahdollisesti jäljelle jääneet puutiaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut). Ne pitää käsitellä massiivisessa tartunnassa sekä kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Käytettäessä eläinlääkettä osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen potilas että muut talouden koirat kerran kuukaudessa.

Taloudessa, jossa on useita eläinlajeja, kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla insektisidillä, että saavutettaisiin kirpputartunnan optimaalinen kontrolli.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimet tulee punnita tarkasti ennen hoitoa.

Vältä valmisteen joutumista eläimen silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

On tärkeää varmistaa, että eläinlääke levitetään alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä, ja pitää huolta siitä, etteivät eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Eläinlääkettä ei saa laittaa haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten eläinlääkkeen joutumista suuhun ja silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai ruokailla.

Vältä valmisteen pääsyä sormille. Mikäli valmistetta pääsee sormille, pese kädet saippualla ja vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Hoidettuja eläimiä ei tule käsitellä, ennen kuin antokohta on kuiva, eikä lasten tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Tästä syystä on suositeltavaa, ettei eläimiä hoideta päivällä vaan aikaisin illalla, eikä äskettäin hoidettujen eläinten anneta nukkua omistajien, varsinkin lasten, kanssa.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vesieläimiin. Koirien ei tule antaa uida 2 vuorokauteen käsittelystä.

Muut varotoimet:

Eläinlääke valmiste saattaa tahrata maalattuja, lakattuja tai muita kodin pintoja tai huonekaluja.

### 3.6 Haittavaikutukset

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antopaikan reaktio <sup>1</sup> (mm. ihon hilseily, karvattomuus, kutina, punotus) Yleinen kutina, yleinen karvattomuus Hypersalivaatiota <sup>2</sup> Neurologiset häiriöitä <sup>3</sup> (esim. tuntoherkkyys, keskushermoston lamaantuminen, neurologiset oireet) Oksentelu Hengitystieoireet
--	---

<sup>1</sup>Ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita antokohtassa.

<sup>2</sup>Jos eläin nuolee antokohtaa, saattaa esiintyä lyhytaikaista runsasta syljeneritystä, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

<sup>3</sup>Ohimeneviä oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa koirilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

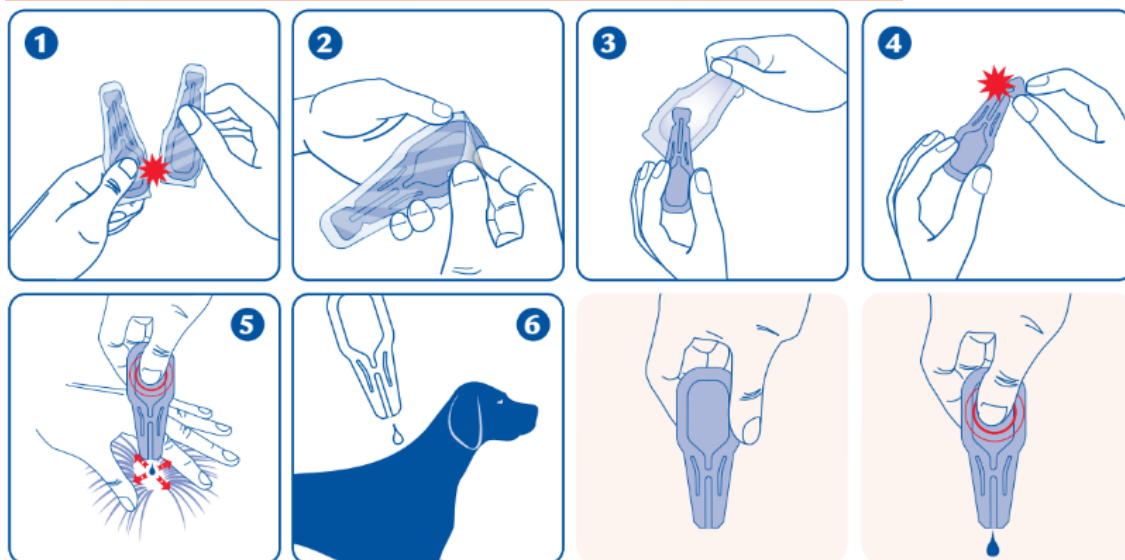
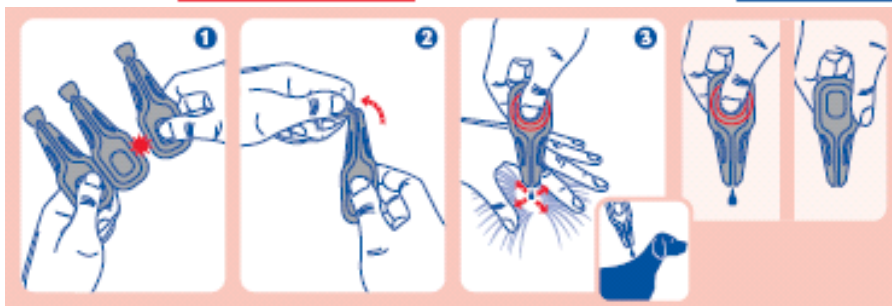
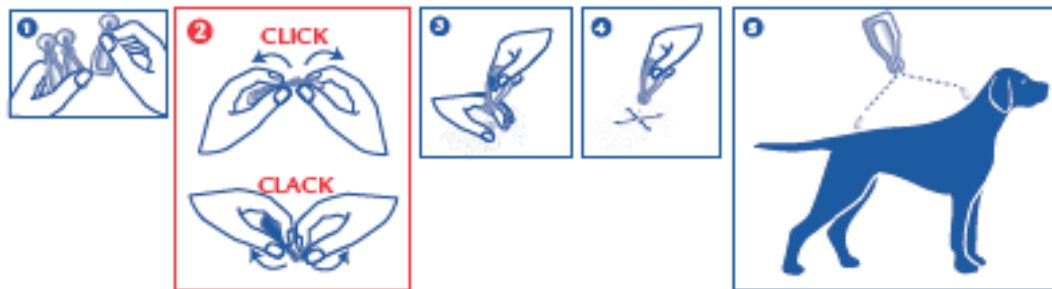
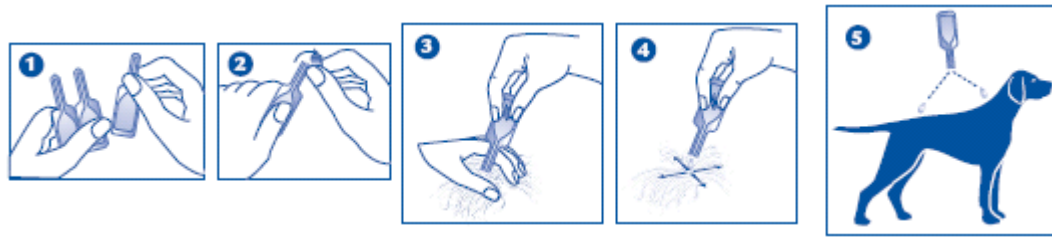
Yksi 2,68 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 20 kg mutta alle 40 kg.

Antotapa:

*Lämpömuovatut pipetit:*

Pidä pipetti pystyasennossa. Taputa pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin runko-osassa. Katkaise pipetin kärki merkkilinjaa pitkin.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista käsittely yhteen tai kahteen kohtaan lemmikin selkälinjassa.

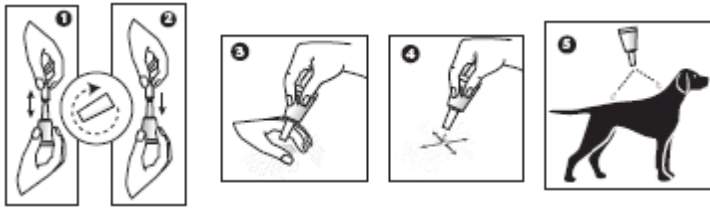


(Huomautus: sekä myytävien pipettien muoto että myytävien rasioiden/pakkausselosteiden kuvat voivat olla erilaisia.)

#### *Polypropyleenipipetit:*

Ota pipetti läpipainopakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin, irrota korkki sitten pipetistä.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista tämä käsittely yhteen tai kahteen kohtaan lemmikin selkälinjassa.



On tärkeää varmistua siitä, että eläinlääke annetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä liuosta annostelukohdassa voi aiheuttaa sen, että turkki vaikuttaa siinä tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

#### Hoidon ajoittaminen:

Optimaalinen kirppu ja/tai puutiaistartunnan hoito-ohje voidaan laatia paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, minimihoitoväli on 4 viikkoa.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 2 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin hoitoannosta viitenä peräkkäisenä vuorokautena. Haittavaikutusten riski voi kasvaa yliannostustapauksissa (katso kohta 3.6).

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QP53AX15.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Fiproniili on fenyylipyratsolien ryhmään kuuluva insektisidi ja akarisidi. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen solukalvojen läpi. Tämä häiritsee hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston toimintaa, mikä johtaa hyönteisten ja puutiaisten kuolemaan.

Fiproniililla on koiralla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.), puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. ja *Ixodes* spp. mukaan lukien *Ixodes ricinus*). Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa. Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketukseen fiproniilin kanssa, mutta jos tiettyjen lajien puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Fiproniili metaboloituu pääasiassa sulfonijohdannaisekseen (RM1602), jolla myös on insektisidisiä ja akarisisidisiä ominaisuuksia. Fiproniilin pitoisuus turkissa vähenee ajan mittaan.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Lämpömuovatut pipetit: 3 vuotta

Polypropeenipipetit: 2 vuotta

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä kuivassa paikassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä poista läpipainopakkauksesta ennen kuin käytön vuoksi tarpeellista.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

*Lämpömuovatut pipetit:* Valkoinen tai läpinäkyvä monikerrosmuovinen kerta-annospipetti, jonka tilavuus on 2,68 ml.

Valmisteen kanssa kosketuksissa oleva sisäosa on tehty polyakrylonitriilimetakrylaatista tai polyeteeni-eteenivinyylialkoholi-polyeteenistä. Valkoinen tai läpinäkyvä ulkopuoli koostuu polypropeenista, syklistä olefiinikopolymeeristä ja polypropeenista.

Laatikossa on 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Laatikossa pipetit ovat joko yksittäin läpipainopakkauksiin pakattuna tai ilman läpipainopakkauksia.

*Polypropeenipipetit:* Valkoiset polypropeeni-kerta-annospipetit, joiden tilavuus on 2,68 ml, pakattuna värittömiin muovisiin läpipainopakkauksiin, jotka on tehty polypropeenista, syklistä olefiinikopolymeeristä ja polypropeenista ja suljettu kuumennussinetillä lämpösinetöitävällä lakatulla alumiinifoliolla, ja pakattu pahvikoteloon tai läpipainolevyyn.

Läpipainolevyt tai laatikot: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Älä saastuta lampia, vesistöjä tai oja valmisteella tai tyhjällä pakkauksella.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

24804

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.01.2011

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

15.07.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Effipro 268 mg spot-on lösning för stor hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 2,68 ml pipett innehåller:

**Aktiv substans:**

Fipronil 268 mg

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol E320	0,536 mg
Butylhydroxitoluen E321	0,268 mg
Bensylalkohol	
Dietylenglykolmonoetyler	

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Demacantor reticulatus*).

Insekticid effekt mot vuxna loppor i upp till 8 veckor.

Läkemedlet har en kvarstående akaricid effekt upp till 4 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*).

Om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då läkemedlet appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit, som diagnostiserats av veterinär.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte på valpar under 2 månaders ålder och/ eller som väger under 2 kg då data saknas.

Använd inte på sjuka (t ex systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Använd inte på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Detta läkemedel är utvecklat för användning på hund. Använd inte till katt, då detta kan orsaka överdosering.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.



### 3.4 Särskilda varningar

Schamponering en timme före behandling påverkar inte läkemedlets effektivitet mot loppor. Undvik att bada djuret inom 2 dagar efter behandling med den läkemedlet. Ett bad i veckan som varar i 1 minut minskar varaktigheten av den insekticida effekten mot loppor med en vecka och därför rekommenderas att undvika frekventa bad och шамponering.

Läkemedlet förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan det exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24 - 48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, varför risken för transmission av sjukdom minimeras men kan ej uteslutas. Då fästing avlidit lossnar den oftast, de som inte lossnar kan avlägsnas genom att dra i fästingen.

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Det är viktigt att läkemedlet appliceras på ett ställe där djuret inte kommer åt att slicka och att man ser till att andra djur inte slickar i området direkt efter behandling.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Undvik att kontaminera fingrar med läkemedlet. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet. Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

### Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid appliceringsstället <sup>1</sup> (t.ex. hud-/hår- /pälsmisfärgning, lokal alopeci, pruritus, erytem Generell pruritus, generell alopeci Hypersalivering <sup>2</sup> Neurologisk symptom <sup>3</sup> (t.ex. hyperestesi, dämpningar i centrala nervsystemet samt neurologiska symptom) Kräkningar Respiratoriska symptom
---	---

<sup>1</sup>Övergående kutan reaktion vid appliceringsstället.

<sup>2</sup>Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

<sup>3</sup>Reversibla symptom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på hundar har inte gett några belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter.

Det finns inga studier på läkemedlet effekter på dräktiga eller digivande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

#### Administreringsväg och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

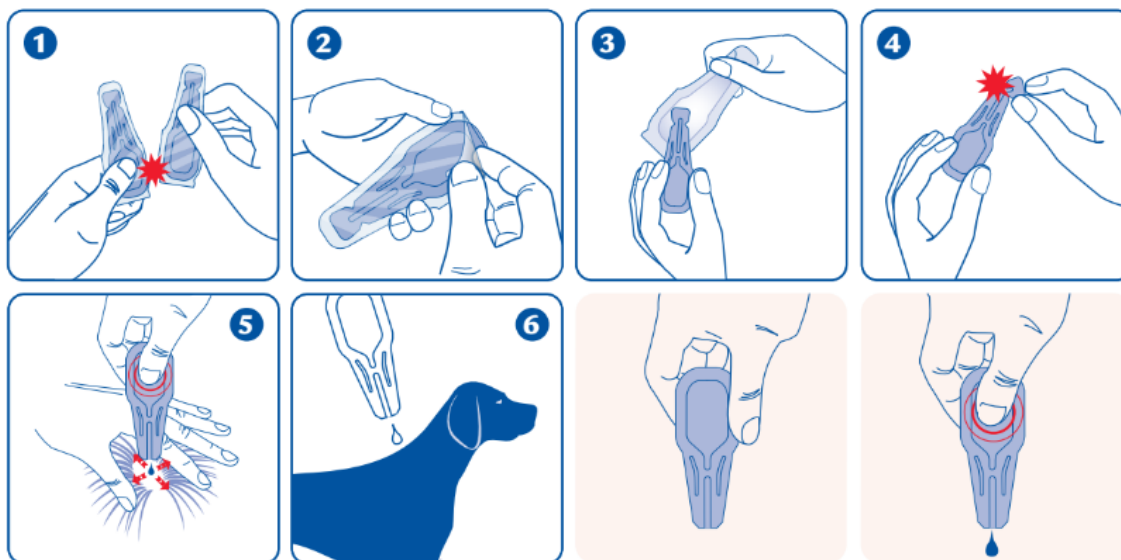
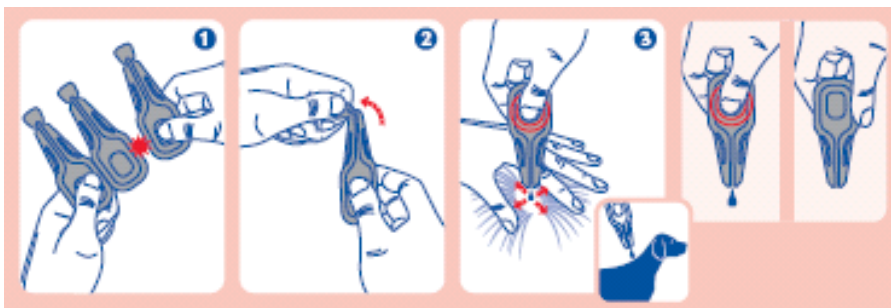
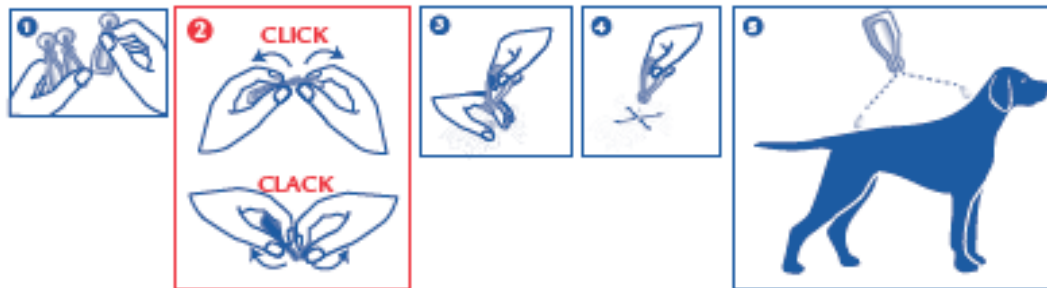
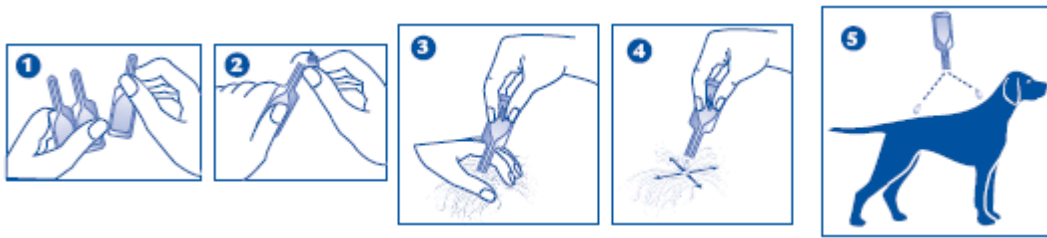
1 pipett innehållande 2,68 ml för hundar med kroppsvikt 20- 40 kg.

#### Administreringssätt:

##### *Termoformade pipetter:*

Håll pipetten upprätt. Slå ett finger mot den smala delen av pipetten så att innehållet lägger sig i den breda delen. Vrid av "snap-off" locket längs med den perforerade linjen.

Dela på djurets päls så huden blottas. Placera pipettspetsen mot huden och tryck försiktigt flera gånger på pipetten så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg.

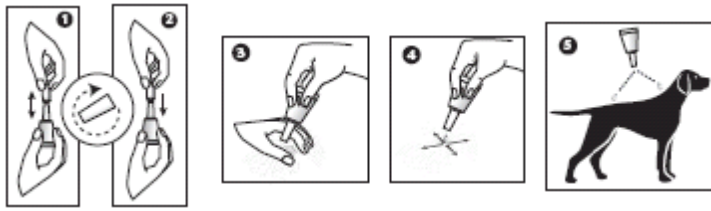


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna).

#### *Polypropylen pipetter:*

Avlägsna pipetten från blister förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.

Dela på djurets päls så att huden blottas. Placera pipetten mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg.



Det är viktigt att läkemedlet endast appliceras på ställen där djuret inte kan slicka bort den, och se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Se till att undvika onödig uppblötning av pälsen med läkemedlet då detta orsakar att pälsen blir klibbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

#### Behandlings schema:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästingangrepp, skall behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Då det saknas säkerhetsstudier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier på 2 månader gamla valpar, växande hundar och hundar som väger runt 2 kg behandlade med terapeutiska doser fem dagar i följd. Risken för biverkningar (se avsnitt 3.6) kan öka vid överdosering.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QP53AX15.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Fipronil tillhör fenylpyrozolfamiljen. Den verkar genom att inhibera GABA-komplexet genom bindning till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., inklusive *Ixodes ricinus*) hos hund. Loppor avlider inom 24 timmar. Fästingar avlider oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil. Om fästingar av arterna *Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* redan fäst innan behandling kommer vissa inte att avlida inom 48 timmar efter behandling.

### **4.3 Farmakokinetik**

Fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Termoformade pipetter: 3 år

Polypropylen pipetter: 2 år

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 30 °C.

Förvaras torrt.

Förvaras i originalförpackningen.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

*Termoformade pipetter:* Vita eller transparent endospipetter i plast innehållande 2,68 ml spot-on lösning.

Pipetternas inre yta som är i kontakt med innehållet består av polyakrylonitrilmetakrylat eller polyetylen-etylenvinylalkohol-polyetylen. Det vita eller genomskinliga yttre höljet består av två lager polypropylen som skiljs åt av ett skikt som består av cyklisk olefin kopolymer.

Pipetterna finns i askar innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Askarna innehåller pipetter med eller utan individuell blister för varje enskild pipett.

*Polypropylen pipetter:* Vita endospipetter innehållande 2,68 ml spot-on lösning. Pipetterna är förpackade i ett ofärgat plastblister som består av två lager polypropylen som skiljs åt av ett skikt cyklisk olefin kopolymer. Blistret förseglas med värme med en värmeförseglingsbar aluminiumfolie och placeras i en kartong eller i ett blisterkort.

Blisterkort eller askar innehåller 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24804

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10.01.2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.07.2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).