

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix vet 67 mg paikallisvalemliuos koirille
Fyperix vet 134 mg paikallisvalemliuos koirille
Fyperix vet 268 mg paikallisvalemliuos koirille
Fyperix vet 402 mg paikallisvalemliuos koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (0,67 ml) sisältää:
1 pipetti (1,34 ml) sisältää:
1 pipetti (2,68 ml) sisältää:
1 pipetti (4,02 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili	67 mg
Fiproniili	134 mg
Fiproniili	268 mg
Fiproniili	402 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,134 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,268 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,536 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,804 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,067 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,134 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,268 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,402 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemliuos.

Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

67 mg: Koirat (paino yli 2 kg, enintään 10 kg)
134 mg: Koirat (paino yli 10 kg, enintään 20 kg)
268 mg: Koirat (paino yli 20 kg, enintään 40 kg)
402 mg: Koirat (paino yli 40 kg, enintään 60 kg)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*) hoitoon. Koiran väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon. Suurin osa väiveistä kuolee 2 vuorokauden kuluessa.

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

Valmisteella on enintään 3 viikon akarisisidinen vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiiin ja enintään 4 viikon akarisisidinen vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaisiiin. Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa.

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmille ja/tai alle 2 kg painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia, jopa kuolleisuutta, voi esiintyä.

Tämä valmiste on kehitetty erityisesti koirille. Ei saa käyttää kissoilla, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä fiproniilille, dimetyylisulfoksidille tai muille apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläintä ei tulisi kylvettää tai kastella kahteen vuorokauteen lääkekäsittelyn jälkeen. Jos eläin menee veteen kerran viikossa yhden minuutin ajaksi, insektisidinen teho kirppuihin kestää 7 viikkoa.

Valmiste 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.

Kirppuja löytyy usein lemmikin korista, sänkyvaatteista ja lemmikin säännöllisesti käyttämistä lepopaikoista kuten matoilta tai pehmeiltä huonekaluilta. Ympäristö tulee hoitaa massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkällä ja imuroimalla säännöllisesti.

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

Monieläintalouden kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla hyönteismyrkällä, että saavutettaisiin optimaalinen kontrolli kirpputartunnassa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläin on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

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

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Valmistetta ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääke saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten valmisteen joutumista suuhun tai silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Vältä valmisteen joutumista sormiin. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet heti saippualla ja vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille, dimetyylisulfoksidille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, ettei eläintä hoideta päivällä

vaan alkuillasta, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka ja hävitä käytetyt pipetit heti käytön jälkeen.

iii) Muita varoituksia

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Koirien ei saa antaa uida vesistöissä 2 vuorokauteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hetkellistä hypersalivaatiota saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (ihon värjäytyminen, paikallinen karvan lähtö, kutina, punoitus) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvan lähtöä. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, apeutta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita on poikkeustapauksissa havaittu käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)

hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan eläinlääkärin neuvojen sekä hyöty-haitta-arvion mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

yksi 0,67 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 2 kg mutta enintään 10 kg.

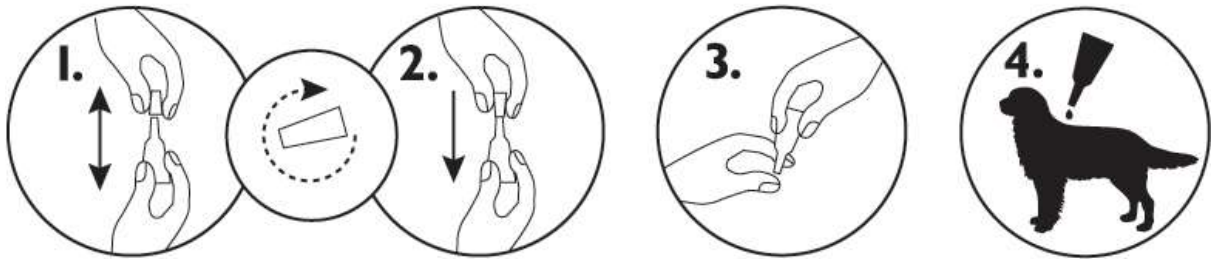
yksi 1,34 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 10 kg mutta enintään 20 kg.

yksi 2,68 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 20 kg mutta enintään 40 kg.

yksi 4,02 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 40 kg mutta enintään 60 kg. Yli 60 kg painaville yksi 4,02 ml:n pipetti sekä sopiva pienempi pipetti.

Antotapa:

Ota pipetti pois kolmiosaisesta pussista. 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. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista kerta-annospipettiä useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että pipetin sisältö tyhjenee suoraan iholle.



On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Turkkia levitetään ja valmiste annostellaan iholle. Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat, öljyinen turkki ja/tai jäämiä karvoissa).

Hoito-ohjelma:

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

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 2 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin viisi kertaa ohjeannosta suurempaa kerta-annosta. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, fiproniili
ATCvet-koodi: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen kalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Fiproniililla on koiralla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp), puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp mukaan lukien *Ixodes ricinus*) ja väiveisiin (*Trichodectes canis*). Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan

kosketukseen fiproniilin kanssa, mutta jos tiettyjen lajien puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa. Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa hoidosta.

5.2 Farmakokinetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Polysorbaatti 80
Povidoni K25
Dimetyylisulfoksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.
Säilytä valmiste huoneenlämmössä (yli 14°C) noin tunnin ajan ennen annostelua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin pipetti on pakattu kolmiosiseseen polyeteenitereftalaatti/alumiini/LDPE-pussiin. Kotelossa on 1, 3, 6, 10, 20 tai 30 pipettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Fiproniili saattaa vahingoittaa vesieliöitä. Valmistetta tai tyhjiä pakkauksia ei saa päästää lampiin, vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto

Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

67 mg: 29826
134 mg: 29827
268 mg: 29828
402 mg: 29829

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.6.2015
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 21.3.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.5.2020

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Fyperix vet 67 mg spot-on lösning för hund
Fyperix vet 134 mg spot-on lösning för hund
Fyperix vet 268 mg spot-on lösning för hund
Fyperix vet 402 mg spot-on lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En pipett (0,67 ml) innehåller:
En pipett (1,34 ml) innehåller:
En pipett (2,68 ml) innehåller:
En pipett (4,02 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 67 mg
Fipronil 134 mg
Fipronil 268 mg
Fipronil 402 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,268 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,536 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,804 mg

Butylhydroxitoluen (E321)	0,067 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,134 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,268 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,402 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.
Ljusgul till gul, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

67 mg: Hundar (med kroppsvikt över 2 kg till 10 kg)
134 mg: Hundar (med kroppsvikt över 10 kg till 20 kg)
268 mg: Hundar (med kroppsvikt över 20 kg till 40 kg)
402 mg: Hundar (med kroppsvikt över 40 kg till 60 kg)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling mot angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp.*) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).
Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*) hos hund. De flesta löss avlider inom 2 dagar.
Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 8 veckor.

Produkten har en kvarstående akaricid effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 3 veckor och mot fästingar *Rhipicephalus sanguineus* och *Dermacentor reticulatus* i upp till 4 veckor. Om vissa fästingararter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar.

Produkten kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD), som tidigare har diagnosticerats av veterinär.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på valpar under 2 månaders ålder och/eller som väger under 2 kg då data saknas. Skall inte användas på sjuka (t.ex. systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Skall inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Denna produkt är utvecklad för användning på hund. Använd inte till katt, då detta kan orsaka överdosering.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, dimetylsulfoxid eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Undvik att bada/blöta ner djuret inom 2 dagar efter behandling. Om djuret badas en gång i veckan i 1 minut varar den insekticida effekten mot loppor i 7 veckor.

Produkten förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24-48 timmar efter att det satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, varför risken för transmission av sjukdom minimeras men inte kan 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 det allergiska djuret 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

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

Det är viktigt att produkten appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka samt att se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för fipronil, dimetylsulfoxid eller något hjälpämne, skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska 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.

Förvara pipetter i originalförpackningen och kasta bort använda pipetter omedelbart.

iii) Övriga försiktighetsåtgärder

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras.

I mycket sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats. I undantagsfall har ökad salivering, övergående nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I laboratoriestudier med fipronil har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats. Det finns inga studier på läkemedlets effekter på dräktiga eller lakterande tikar. Bör endast användas på dräktiga eller lakterande tikar då detta rekommenderats av veterinär efter en risk/nytta bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

En 0,67 ml pipett: för hundar med kroppsvikt över 2 kg till 10 kg.

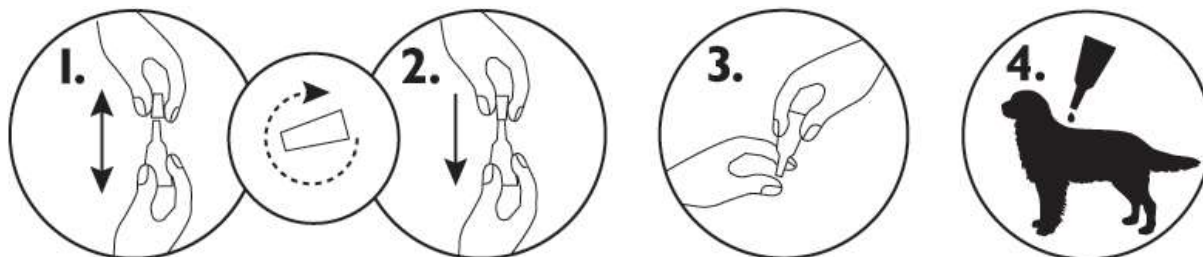
En 1,34 ml pipett: för hundar med kroppsvikt över 10 kg till 20 kg.

En 2,68 ml pipett: för hundar med kroppsvikt över 20 kg till 40 kg.

En 4,02 ml pipett: för hundar med kroppsvikt över 40 kg till 60 kg. För hundar med kroppsvikt över 60 kg använd en pipett på 4,02 ml och en lämplig mindre pipett.

Administreringsätt:

Avlägsna pipetten från den tredelade påsen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och tryck flera gånger på endospipetten vid en eller två ställen så att innehållet töms ut direkt på huden.



Det är viktigt att produkten 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.

Pälsen ska delas och produkten appliceras på huden. Pälsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls och/eller fällningar).

Behandlingsschema:

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på 8 veckors valpar, växande hundar och hundar på ungefär 2 kg som behandlades en gång med 5 gånger rekommenderad dos. Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk, fipronil
ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylypyrozolfamiljen. 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*), fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*, inklusive *Ixodes ricinus*) och löss (*Trichodectes canis*) hos hund. Fästingar avlider oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil. Om

fästingar av arterna *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* redan fäst innan behandling kommer vissa inte att avlida inom 48 timmar efter behandling. Loppor avlider inom 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat (RM1602), som också har insekticida och akaricida egenskaper. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Polysorbat 80
Povidon K25
Dimetylsulfoxid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Produkten bör förvaras i rumstemperatur (över 14°C) i cirka en timme innan den appliceras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita polypropylenpipetter med lock tillverkad av polyeten eller polyoximeten. Varje pipett är förpackad i en tredelad polyetentereftalat/aluminium/LDPE-påse.
Kartongen innehåller 1, 3, 6, 10, 20 eller 30 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67 mg: 29826

134 mg: 29827

268 mg: 29828

402 mg: 29829

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 18.6.2015

Datum för förnyat godkännande: 21.3.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.5.2020