

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exproline vet 2,5 mg/ml sumute iholle, liuos kissoille ja koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää

Vaikuttava aine:

Fiproniili 2,5 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoito.

Koiran väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) ja kissan väivetartuntojen (*Felicola subrostratus*) hoito. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hoitoa.

Insektisidinen vaikutus uusiin aikuisten kirppujen aiheuttamiin tartuntoihin säilyy kissoilla enintään 2 kuukautta ja koirilla enintään 3 kuukautta, riippuen ympäristössä esiintyvien loisten määrästä. Valmistella on enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus puutiaisiin, riippuen ympäristössä esiintyvien loisten määrästä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille (systemiset sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipumassa oleville eläimille.

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Suositusannosta ei saa ylittää.

Käsiteltyjen eläinten on annettava kuivua hyvin ilmastoidussa tilassa (ks. myös kohta 4.5).

Eläimiä ei saa eristää suljettuun tilaan tai kuljetuslaatikkoon ennen kuin turkki on täysin kuiva.

Valmistetta ei suositella muiden lajien kuin kissojen ja koirien hoitoon, sillä spesifisiä siedettävyyttä ja tehokkuutta koskevia tietoja ei ole saatavilla.

Optimaalisen kirpputorjunnan varmistamiseksi monieläintalouden kaikki kissat ja koirat on hoidettava sopivalla insektisidillä.

Käytettäessä valmistetta osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen eläin että muut talouden kissat ja koirat kerran kuukaudessa. Nukkumapaikkojen, mattojen ja sisustustekstiilien käsittely sopivalla insektisidillä auttaa vähentämään ympäristössä esiintyvien loisten määrää ja pidentämään valmisteen uusintainfektioilta suojaavaa vaikutusta.

Valmiste ei sovellu suihkutettavaksi suoraan ympäristöön.

Optimaalisen tehon saavuttamiseksi kylpyä tai shampooesua ei suositella kahteen vuorokauteen ennen hoitoa tai sen jälkeen. On osoitettu, ettei korkeintaan neljä kertaa kahden kuukauden sisällä suoritettavalla kylvyllä tai shampooesulla ole merkittävää vaikutusta valmisteen tehoon. Jos shampooesu suoritetaan tätä useammin, on suositeltavaa hoitaa eläin kerran kuukaudessa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varottava valmisteen joutumista eläimen silmiin. Jos eläinlääkevalmistetta joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava välittömästi ja perusteellisesti vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, on käännyttävä eläinlääkäriin puoleen.

Ei saa suihkuttaa suoraan vahingoittuneille ihoalueille.

On tärkeää varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan hoidon jälkeen.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Tästä syystä puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Hoidetut eläimet on pidettävä poissa tulen tai muiden lämmönlähteiden, sekä alkoholisumutteen kanssa yhteensopimattomien pintojen ääreltä vähintään 30 minuutin ajan suihkuttamisesta ja kunnes turkki on täysin kuiva. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai hehkuvaan aineeseen.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten valmisteen joutumista suuhun tai silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti vedellä.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai alkoholille, tai jotka sairastavat astmaa, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Valmisteen joutumista sormiin tulee välttää. Mikäli näin tapahtuu, kädet on pestävä saippualla ja vedellä.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä ennen kuin turkki on kuivunut. Lasten ei saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin turkki on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, ettei eläintä hoideta päivällä vaan alkuillasta, eikä juuri hoidettujen eläinten anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Käsittele eläimet ulkona tai hyvin ilmastoidussa tilassa.

Älä hengitä sumutetta. Käsitelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Eläimiä käsiteltäessä on käytettävä PVC- tai nitrilikäsineitä. Vaatteiden suojaamiseksi on suositeltavaa käyttää vedenkestävää esiliinaa. Jos valmiste kastelee vaatteet voimakkaasti, pitää vaatteet riisua ja pestä ennen seuraavaa käyttöä.

Hävitä käsineet käytön jälkeen ja pese kädet saippualla ja vedellä.

Mahdolliset roiskeet on välittömästi pestävä pois iholta saippualla ja vedellä. Mikäli ärsytystä esiintyy, on otettava yhteyttä lääkäriin. Henkilöt, joilla on tunnettu yliherkkyys tai astmaa sairastavat henkilöt voivat olla tavallista herkempiä valmisteelle. Älä käytä valmistetta, jos käyttö on aikaisemmin aiheuttanut sinulle reaktion.

Useiden eläinten käsittely: Hyvä ilmanvaihto on erityisen tärkeää, jos useampia eläimiä käsitellään samanaikaisesti. Jos eläimiä on useampia, ne on käsiteltävä ulkona, tai vaihtoehtoisesti höyryn kertymistä on vähennettävä poistamalla eläimet hoitotilasta alkoholin haihtuessa, sekä tuulettamalla

hoitotila huolellisesti käsittelyiden välillä. Lisäksi on varmistettava, että kuivumistila on hyvin ilmastoitu, sekä vältettävä useiden äskettäin käsiteltyjen eläinten pitämistä samassa ilmatilassa.

Muut varotoimet

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vesieliöihin. Koirien ei pidä uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Jos eläin nuolee itseään, syljeneritys voi olla runsasta jonkin aikaa, mikä pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Hyvin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä ihoreaktioita, kuten punoitusta, kutinaa tai karvan lähtöä. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyttä, apeutta ja rauhattomuutta), oksentelua tai hengitystieoireita on poikkeustapauksissa havaittu käytön jälkeen.

Haittavaikutusten yleisyydet on määritetty seuraavasti:

- hyvin yleinen (haittavaikutus ilmenee yli 1 hoidetulla eläimestä 10:stä)
- yleinen (yli 1:llä mutta alle 10 hoidetulla eläimellä 100:sta)
- melko harvinainen (yli 1:llä mutta alle 10 hoidetulla eläimellä 1 000:sta)
- harvinainen (yli 1:llä mutta alle 10 hoidetulla eläimellä 10 000:sta)
- hyvin harvinainen (alle 1 hoidetulla eläimellä 10 000:sta, mukaan lukien yksittäiset raportit)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei havaittu teratogeenisia vaikutuksia rotilla tai kaneilla. Koiranpennut, joiden emo on hoidettu laktation aikana, ovat sietäneet valmistetta erittäin hyvin. Ei ole saatavilla tietoja koskien tiineiden tai imettävien naaraskissojen hoitoa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti:

Mekaanisesti pumpattava sumute ulkoiseen käyttöön. Yksi pumppaus vastaa 0,5 ml sumutetta (100 ml:n pullo) tai 1,5 ml sumutetta (250 ml:n pullo) tai 3 ml sumutetta (500 ml:n pullo).

Antotapa:

Pumpun suutin säädetään sumuteasentoon.

Eläimen koko ruumis suihkutetaan noin 10–20 cm etäisyydeltä.

Suihkutetaan vastakarvaan ja varmistetaan, että koko turkki kastuu. Turkkia hierotaan, erityisesti pitkäkarvaisilla eläimillä, siten, että valmiste pääsee kosketukseen ihon kanssa.

Käsiteltäessä pään aluetta, tai jos kyseessä on nuori tai hermostunut eläin, valmiste voidaan levittää sumuttamalla sitä käsineellä suojattuun käteen ja hieromalla valmiste turkkiin. Turkin annetaan kuivua luonnollisesti eikä sitä kuivata pyyhkeellä.

Annostus:

Jotta turkki kastuisi ihoon saakka, annostellaan karvan pituudesta riippuen 3–6 ml painokiloa kohti (7,5–15 mg vaikuttavaa ainetta painokiloa kohti) eli 6–12 pumppausta painokiloa kohti 100 ml:n pakkauksesta, 2–4 pumppausta painokiloa kohti 250 ml:n pakkauksesta, tai 1–2 pumppaus(ta) painokiloa kohti 500 ml:n pakkauksesta.

100 ml:n pakkaus riittää noin kahdeksaan hoitokertaan lyhytkarvaiselle keskikokoiselle kissalle (4 kg).

250 ml:n pakkaus riittää noin neljään hoitokertaan lyhytkarvaiselle keskikokoiselle koiralle (20 kg).
500 ml:n pakkaus riittää noin neljään hoitokertaan lyhytkarvaiselle isolle koiralle (40 kg).

Ominaisuudet:

Valmiste sisältää päällystysaineen, jonka muodostama kalvo tekee turkista kiiltävän.

Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4 viikko, koska lyhyemmistä hoitoväleistä ei ole tehty turvallisuustutkimuksia.

Optimaalisen kirppu- ja/tai puutiaistorjunnan varmistamiseksi hoitoaikataulun on perustuttava paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen.

Koiran- ja kissanpennut voidaan käsitellä turvallisesti 2 päivän iästä lähtien.

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

Yliannostus lisää haittavaikutusten (ks. kohta 4.6) todennäköisyyttä, joten eläin pitää aina hoitaa sen painon mukaisella annostuksella.

Yliannostustapauksissa on aloitettava oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, fiproniili

ATCvet-koodi: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniililla on insektisidinen ja akarisidinen vaikutus koiran ja kissan kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.), puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) ja väiveisiin (*Trichodectes* spp. ja *Felicola* spp.).

Fiproniili on laajakirjoinen, ei-systeeminen insektisidi/akarisidi, joka kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii salpaamalla GABA-reseptorin johtaen kohteena olevien loisten kuolemaan. Valmisteesta voi olla hyötyä useiden eri ulkoloislajien torjuntaan koirilla ja kissoilla. Valmiste tehoaa *Ixodes* spp. -puutiaisiin, mukaan lukien *Ixodes ricinus*, joka on tärkeä Lymen taudin levittäjä. Hoidon on osoitettu merkittävästi vähentävän kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen esiintyvyyttä sekä koirilla että kissoilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Koiran ihon läpi imeytyneen fiproniilin määrä on erittäin pieni tai mitätön annosteltaessa sumutetta karvapeitteeseen ja iholle.

Jakautuminen:

Fiproniili pysyy karvoissa erittäin pitkään (keskimäärin $52,5 \pm 11,5$ vuorokautta), analyysimenetelmän määrittämissä määritysrajan ollessa 0,25 mikrog/g.

Biotransformaatio:

Fiproniili metaboloituu kaikilla lajeilla pääasiassa sulfonijohdannaiseksi (RM1602), jolla myöskin on insektisidisiä ja akarisidisiä ominaisuuksia.

Koiran karvoista annostelun jälkeen havaittu RM1602 saattaa johtua sen sisällymisestä alkuperäiseen raaka-aineeseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kopovidoni
Isopropyylialkoholi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.
Helposti syttyvää.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpinäkymätön, valkoinen, korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistettu 100 ml:n pullo, jossa on matalatiheyksisestä polyeteenistä/polypropeenista valmistettu pumppu. Jokainen pumppaus suihkuttaa 0,5 ml nestettä.

Läpinäkymätön, valkoinen, korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistettu 250 ml:n pullo, jossa on matalatiheyksisestä polyeteenistä/polypropeenista valmistettu pumppu. Jokainen pumppaus suihkuttaa 1,5 ml nestettä.

Läpinäkymätön, valkoinen, korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistettu 500 ml:n pullo, jossa on matalatiheyksisestä polyeteenistä/polypropeenista valmistettu pumppu. Jokainen pumppaus suihkuttaa 3,0 ml nestettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vesielioihin. Tuotetta 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)

30022

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.09.2013/25.07.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.05.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exproline vet 2,5 mg/ml kutan spray, lösning för katter och hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Fipronil 2,5 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning

Klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.) och fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund och katt.

Behandling mot pälsätande löss hos hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Insekticid effekt mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i upp till 2 månader hos katt och 3 månader hos hund beroende på rådande omständigheter.

Den akaricida effekten mot fästingar verkar i upp till 4 veckor beroende på rådande omständigheter.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar eller feber) eller på djur under konvalescens.

Skall inte användas på kaniner då biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Låt behandlade djur torka i välventilerade utrymmen (se även avsnitt 4.5).

Förvara inte djuret i slutna utrymmen eller i djurkorg innan pälsen har torkat helt.

Då specifika data angående tolerans och effekt saknas rekommenderas inte läkemedlet för andra djur än katt och hund.

För optimal kontroll av loppangrepp i hushåll med flera sällskapsdjur ska alla hundar och katter i hushållet behandlas med lämpligt insektsmedel.

Vid behandling av loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD) rekommenderas en månadsvis behandling av det allergiska djuret samt andra hundar och katter i hemmet.

Behandling av sängkläder, mattor och möbler med lämpligt insektsmedel hjälper till med att minska lopporna i omgivningen och maximera varaktigheten av läkemedlets skydd mot nya angrepp.

Detta läkemedel är inte lämpligt att användas för direkt behandling av omgivningen.

För bäst effekt bör djuret inte bada eller shamponeras två dagar före eller efter behandlingen med läkemedlet. Bad eller shamponering upp till fyra gånger på två månader har inte påvisat någon signifikant effekt på den kvarvarande effekten av läkemedlet. Vid mer frekvent förekommande bad eller shamponering rekommenderas månadsvis behandling.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon spola omedelbart ögat ordentligt med vatten. Om irritation i ögat kvarstår, uppsök veterinär för rådgivning. Spraya inte direkt på skadad hud.

Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Det är möjligt att enstaka fästingar biter sig fast på det behandlade djuret. Av denna anledning kan överföring av smittsamma sjukdomar inte uteslutas helt vid ofördelaktiga förhållanden.

Håll det behandlade djuret borta från eld och andra värmekällor och ytor som kan påverkas av alkoholsprayen under minst 30 minuter efter behandling tills pälsen torkat helt. Spraya inte på öppna lågor eller på glödande material.

Endast för utvärtes bruk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med mun och ögon bör undvikas. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant och rikligt med rent vatten.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller alkohol eller personer med astma skall undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med läkemedlet, tvätta med tvål och vatten vid spill på händerna.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän pälsen har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän pälsen har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och inte under dagtid och att nybehandlade djur inte tillåts att sova tillsammans med människor, speciellt inte med barn.

Spraya djuret utomhus eller i välventilerade utrymmen.

Andas inte in sprayen. Ät, rök eller drick inte under appliceringen.

Använd PVC eller nitrilhandskar under behandlingen av djuren. Även vattentäta förkläden rekommenderas för att skydda kläder. Om kläder blir blöta av läkemedlet bör de tas av och tvättas innan de används igen.

Destruera handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden med tvål och vatten. Om irritation uppstår bör läkarvård uppsökas. Personer med känd känslighet eller astma kan vara extra känsliga mot läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du tidigare reagerat mot det.

Behandling av flera djur: Vid behandling av flera djur är bra ventilation extra viktigt. Behandling av flera djur ska ske utomhus eller minska ångbildning genom att avlägsna djuret från behandlingsrummet medan alkoholen dunstar och ventileras behandlingsrummet mellan varje behandling. Torkningsrummet ska även vara välventilerat och undvik att hålla flera behandlade djur i samma luftutrymme.

Övriga försiktighetsåtgärder

Fipronil kan påverka vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag på 2 dagar efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I mycket sällsynta fall har övergående lokala hudreaktioner, rodnad, klåda eller håravfall rapporterats efter behandling. I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), 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

Laboratoriestudier på råtta och kanin visade inga teratogena effekter av fipronil.

Formuleringen är mycket väl tolererad av valpar efter behandling av digivande tik.

Säkerhetsdata för behandling av dräktiga eller digivande katthonor saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsväg:

Mekanisk pumpspray för utvärtes bruk; pumpen avger 0,5 ml (100 ml förpackning) eller 1,5 ml (250 ml förpackning) eller 3 ml (500 ml förpackning) spray per pumpslag.

Administreringsätt:

Justera pumppetsen till sprayläge.

Spraya hela kroppen på djuret från ca 10-20 cm avstånd.

Spraya mothårs och var uppmärksam på att hela pälsen blir fuktig. Gnid in sprayen i pälsen, speciellt på långhåriga djur så läkemedlet kommer i kontakt med huden.

För behandling av huvudet och vid behandling av unga eller nervösa djur kan sprayen appliceras genom att spraya läkemedlet i en handskbeklädd hand och sedan gnida in läkemedlet i pälsen. Låt pälsen torka naturligt. Handdukstorka inte.

Dosering:

För att fukta hela pälsen ner till huden applicera mellan 3-6 ml per kg kroppsvikt beroende på längden på pälsen på djuret, (7,5-15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt) dvs. 6-12 pumpslag per kg kroppsvikt med 100 ml förpackningen, 2-4 pumpslag med 250 ml förpackningen eller 1-2 pumpslag med 500 ml förpackningen.

100 ml förpackningen innehåller ca 8 behandlingar för korthåriga katter i mellanstorlek (4 kg).

250 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga hundar i mellanstorlek (20 kg).

500 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga stora hundar (40 kg).

Egenskaper:

Formuleringen innehåller ett dragerande ämne, vilket gör att ansamlingar av sprayen bildar en film som gör pälsen glansig.

På grund av avsaknad av säkerhetsstudier är det kortaste behandlingsintervallet 4 veckor. För optimal kontroll av lopp- och/eller fästingangrepp bör behandlingen baseras på den lokala epidemiologiska situationen.

Hundvalpar och kattungar kan behandlas med säkerhet från två dagars ålder.

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

Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan öka vid överdosering och djur bör därför alltid behandlas med korrekt dos baserat på deras kroppsvikt.

Lämplig symptomatisk behandling bör initieras vid överdosering.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp.*) och fästingar (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) samt löss (*Trichodectes spp.* och *Felicola spp.*) hos hund och katt.

Fipronil tillhör fenylpyrozolfamiljen av breda spektra, icke-systemiska insekticider/akaricider som verkar genom att inhibera GABA-receptorer för att döda målparasiten vid kontakt. Läkemedlet kan hjälpa till vid kontrollen av ett antal arter ektoparasiter hos hund och katt. Läkemedlet är effektivt mot *Ixodes spp.* inklusive *Ixodes ricinus*, vilken är betydelsefull som vektor för borrelia. Behandling med läkemedlet har visat på en signifikant sänkning av frekvensen av loppallergier hos både hundar och katter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Mängden fipronil som absorberas av huden hos hundar efter applikation med sprayen på pälsen och huden är mycket liten till försumbar.

Distribution:

Fipronil har en mycket lång persistens på hår (i genomsnitt $52,5 \pm 11,5$ dagar) givet att kvantifieringsgränsen för analyseringsmetoden är $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformation:

Fipronil metaboliseras i alla arter i huvudsak till sitt sulfonderivat (RM1602) som också har insekticida och akaricida egenskaper.

RM1602 detekteras på håret efter sprayapplikationen hos hundar och kan förklaras av dess närvaro i original råmaterialet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kopovidon
Isopropylalkohol
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.
Brandfarligt.
Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ogenomskinlig, vit 100 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitetspolyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 0,5 ml per sprayning.
Ogenomskinlig, vit 250 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitetspolyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 1,5 ml per sprayning.
Ogenomskinlig, vit 500 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitetspolyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 3,0 ml per sprayning.

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 påverka vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet 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

30022

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

02.09.2013/25.07.2017

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.05.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.