

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EFFIPRO 100 mg/ml paikallisvaeluliuos suurille koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2,68 ml pipetti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Fiproniili 268 mg

### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E320 0,536 mg

Butyylihydroksitolueeni E321 0,268 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Insektisidinen vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa. Valmisteella on enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa. Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

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

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pesu shampooolla tuntia ennen käsittelyä ei heikennä valmisteen tehoa kirppuihin.

Pesua ja veteen menoa tulee välttää kahden vuorokauden ajan valmisteella 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.

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.

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), mikä tulee hoitaa massiivisessa tartunnassa sekä kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

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

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

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

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 valmiste levitetään alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä, ja pitää huolta siitä, etteivät eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Valmistetta ei saa antaa haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

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

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä. 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. Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille tai apuaineille pitää välttää tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

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.

##### **Muut varotoimenpiteet**

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

Valmiste saattaa tahrata maalattuja, lakattuja tai muita kodin pintoja tai huonekaluja.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Jos eläin nuolee antokohtaa, saattaa esiintyä lyhytaikaista runsasta syljeneritystä, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (ihon värjäytymistä, paikallista karvattomuutta, kutinaa, punoitusta) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvattomuutta. Poikkeustapauksissa on havaittu hypersalivaatiota, ohimeneviä neurologisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta, rauhattomuutta), oksentelua tai hengitysteiden oireita käytön jälkeen.

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Fiproniililla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antoreitti

Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

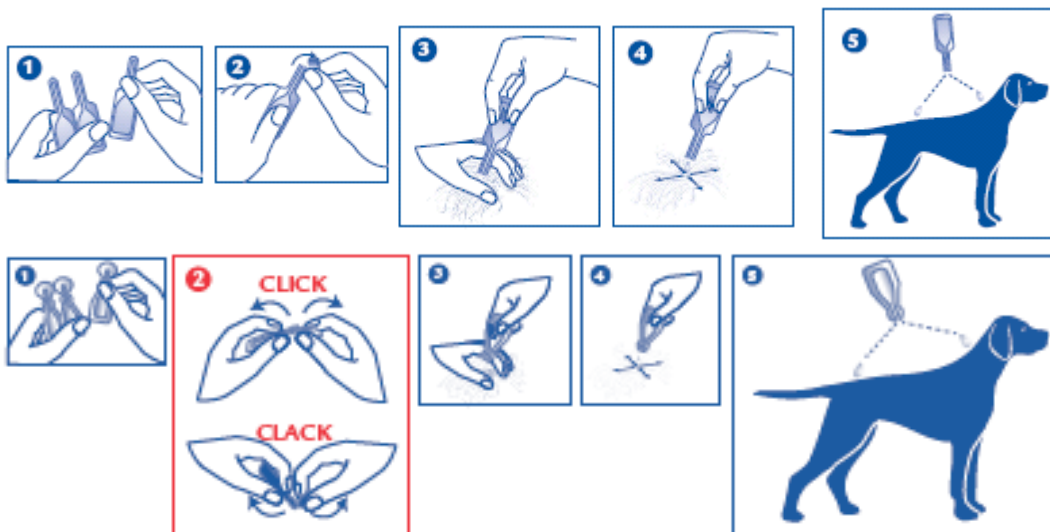
yksi 2,68 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 20 kg mutta alle 40 kg.

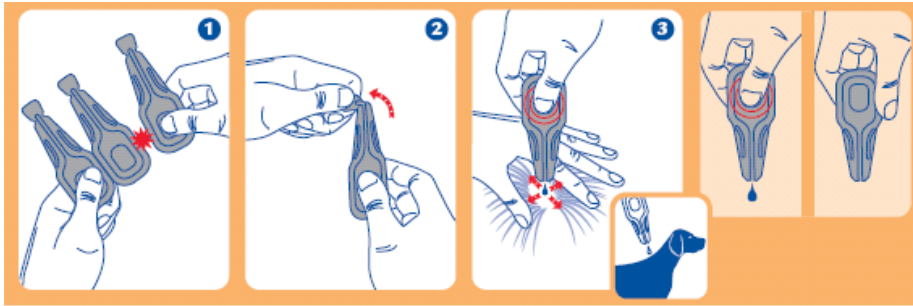
Antotapa:

*Lämpömuovattut 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.



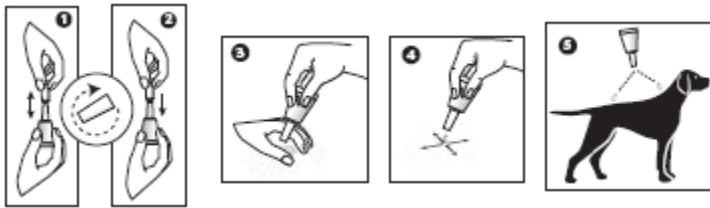


(Huomautus: sekä myytävien pipettien muoto että myytävien rasioiden/pakkauselosteiden kuvat voivat olla erilaisia.)

#### *Propyleenipipetit:*

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 valmiste 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.

On tärkeää varmistua siitä, että valmiste annetaan alueelle, jolta eläin ei pysty nuolemaan sitä 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.

#### **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 hoitoannosta viitenä peräkkäisenä vuorokautena. Haittavaikutusten riski voi kasvaa yliannostustapauksissa (katso kohta 4.6).

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön.  
ATCvet-koodi: QP53AX15

### 5.1 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 valmistetta annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa.

### 5.2 Farmakokineetiikka

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

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli E320  
Butyylihydroksitolueni E321  
Bentsyylialkoholi  
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- polypropeenipipetit: 2 vuotta
- lämpömuovatut pipetit: 3 vuotta

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa. Säilytä kuivassa paikassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Älä poista läpipainopakkauksesta ennen kuin käytön vuoksi tarpeellista.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

*Lämpömuotoillut pipetit:* Valkoiset tai läpinäkyvä monikerrosmuoviset kerta-annospipetit, joiden tilavuus on 2,68 ml.

Valmisteen kanssa kosketuksissa oleva sisäosa on tehty polyakrylonitriilimetakrylaatista tai polyeteeni-etyleenivinyylialkoholi-polyeteenistä.

Valkoinen tai läpinäkyvä ulko-osa on polypropyleeniä, syklistä olefiinikopolymeeriä ja polypropyleeniä.

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

Laatikot sisältävät pipetit joko yksittäin läpipainopakkauksiin pakattuna tai ilman läpipainopakkauksia.

*Polypropyleenipipetit:* Valkoiset polypropyleeni-kerta-annospipetit, joiden tilavuus on 2,68 ml pakattuna värittömiin muovisiin läpipainopakkauksiin, jotka on tehty polypropyleenistä, syklistä olefiinikopolymeeristä ja polypropyleenistä ja suljettu kuumnussinetillä lämpösinetöitävällä lakatulla alumiinifoliolla ja pakattu pahvikoteloon tai läpipainolevyyn.

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

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.

Valmiste ei saa joutua vesistöihin, koska se voi olla vaarallinen kaloille tai muille vesieläimille.

Tästä syystä on vältettävä tuotteen tai tyhjen pakkausten joutumista vesistöihin tai ojiin.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Virbac

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Ranska

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

24804

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.1.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.01.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EFFIPRO 100 mg/ml spot-on lösning för stora hundar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 2,68 ml pipett innehåller:

#### Aktiv substans:

Fipronil 268 mg

#### Hjälpämne(n):

Butylhydroxianisol E320 0,536 mg

Butylhydroxitoluen E321 0,268 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av lopp- (*Ctenocephalides* spp.) och fästingangrepp (*Demacantor reticulatus*). Insekticid effekt mot vuxna loppor i upp till 8 veckor. Produkten har en kvarstående effekt upp till 4 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom de första 48 timmarna, men de dör inom en vecka.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit, som diagnostiserats 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 ej användas på sjuka (t ex systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Skall ej 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.

Använd inte produkten vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller några utav hjälpämnena.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Schamponering en timme före behandling påverkar inte produktens effektivitet mot loppor. Undvik att bada djuret inom 2 dagar efter behandling. 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.

Produkten 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.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

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

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.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

##### **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 ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår sök medicinsk rådgivning och visa produktens bipacksedel.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

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

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller excipienter skall undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

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.

##### **Övriga försiktighetsåtgärder**

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



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

#### 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 sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (hudmissfärgning, lokal alopeci, lokal pruritus, erythema) och generell pruritus eller alopeci rapporterats.

I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I laboratoriestudier med fipronil har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats.

Det finns inga studier på produktens effekter på dräktiga eller digivande tikar. Bör endast användas på dräktiga eller digivande tikar då detta rekommenderats av veterinär efter en risk/nytta bedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

##### Administreringsätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

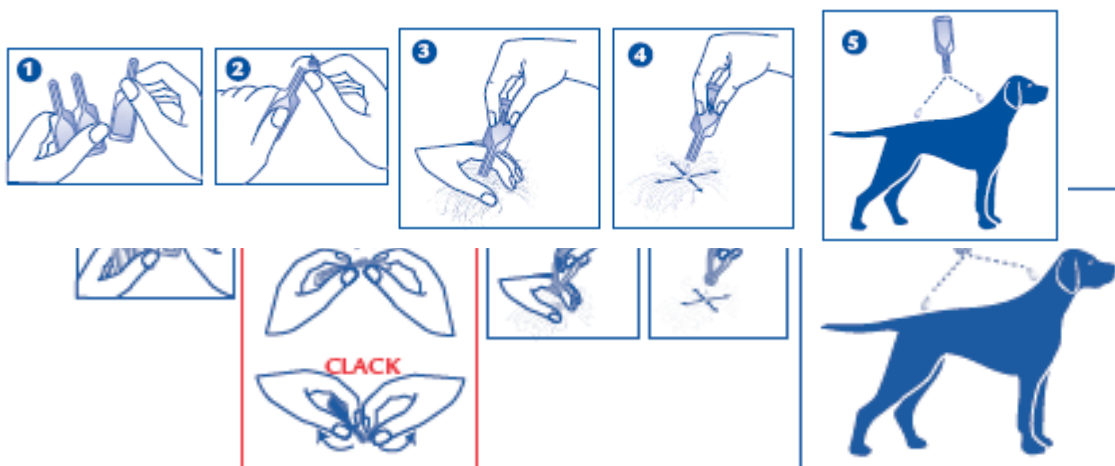
1 pipett innehållande 2,68 ml för hundar med kroppsvikt 20- 40 kg.

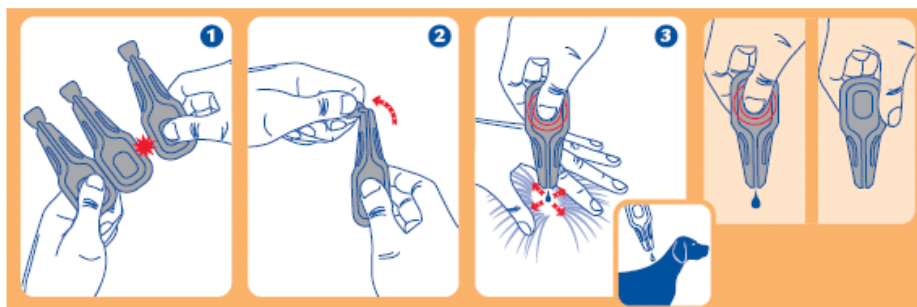
##### Administreringsätt:

##### *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.



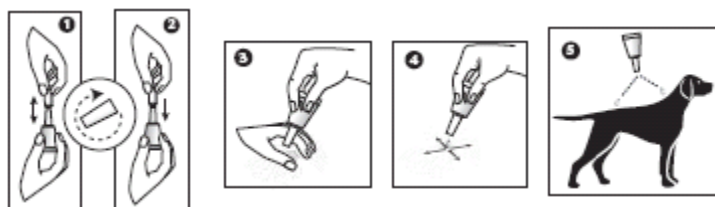


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna).

#### *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 produkten 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 uppbloötning av pälsen med produkten 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.

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

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 sektion 4.6) kan öka vid överdosering.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

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

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil 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 mot loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Demacantor 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.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, 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  
Benzylalkohol  
Dietylenglykolmonoetyleter

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

- polypropylen pipetter: 2 år
- termoformade pipetter: 3 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

*Termoformade pipetter:* Vita eller genomskinliga endospipetter i plast innehållande 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml eller 4,02 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 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml eller 4,02 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Preparatet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Därför får dammar, vattendrag eller diken inte förorenas med produkten eller tomma förpackningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIKE  
+ 33 (0)4 92 08 73 04  
+ 33 (0)4 92 08 73 48

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24804

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

10.1.2011 / 26.11.2013

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.01.2021