

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg paikallisvaleriuos kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Fiproniili	50 mg
(S)-metopreeni	60 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,1 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleriuos.
Kirkas keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon:

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 6 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 2 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väiveiden (*Felicola subrostratus*) häätöön.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 1 kg painaville kissoille, koska tutkimustuloksia ei

ole.

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

Ei saa käyttää, jos kissasi on yliherkkä fiproniilille tai (S)-metopreenille tai muille ainesosille.

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

Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohde-eläinlajeille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidettaessa loistartuntoja, kaikki yhdessä elävät eläimet tulisi käsitellä sopivalla valmisteella yhtäaikaaisesti. Kirppuja löytyy usein lemmikin korista, sänkyvaatteista ja lemmikin säännöllisesti käyttämistä lepopaikoista kuten matoilta tai pehmeiltä huonekaluilta. Lemmikin ympäristö tulee siksi käsitellä massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Kylvetystä ja/tai shampoopesua tulisi välttää. Kylvetyksen ja shampoon käytön vaikutuksia valmisteeseen ei ole tutkittu kissoilla. Niiden tietojen perusteella, joita on olemassa koirien shampoopesusta/vedellä kastelusta 2 päivää lääkekäsittelyn jälkeen, suositellaan, että eläintä ei kylvetetä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen ja kylvetystä useammin kuin kerran viikossa tulisi välttää.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

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

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, mikäli olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Valmisteeseen mahdollista haitallisuutta alle 8 viikon ikäisille kissanpennuille niiden ollessa kosketuksissa hoitoa saaneen emon kanssa ei ole dokumentoitu. Tällaisissa tapauksissa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten valmisteeseen joutumista suuhun, iholle ja silmiin tulee välttää.

Insektisideille tai alkoholille yliherkkien (allergisten) henkilöiden tulee välttää kosketusta valmisteeseen kanssa. Vältä valmisteeseen joutumista sormille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste.

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei tule 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 käyttöhetken saakka.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Älä yliannostele.

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (hilseilyä, paikallista karvanlähtöä, kutinaa ja punoitusta) sekä yleistä kutinaa tai karvanlähtöä on esiintynyt käytön jälkeen. Lisääntynyttä syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta, muita hermostollisia oireita) tai oksentelua on myös esiintynyt käytön jälkeen.

Annostelukohdan nuolemista voi olla seurauksena lyhytaikainen runsas syljeneritys, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana
(Hoito imetyksen aikana, katso kohta 4.5 i)

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä samanaikaisesti muiden eläimelle paikallisesti annosteltavien kirppuvalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi 0,5 ml:n pipetti kissaa kohden, joka vastaa suositeltua vähimmäisannosta 5 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä, annosteltuna paikallisesti iholle.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

Antotapa:

1. Ota pipetti pois pussista. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois.
2. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin ja irrota korkki sitten pipetistä.
3. Levitä turkki niskan tyvestä lapojen etupuolelta.
4. Levitä turkki siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sisältö valuu suoraan iholle yhteen kohtaan.



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

Yliannostus voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6).

Kissoilla ja kissanpennuilla (vähintään 8-viikkoiset ja noin 1 kilon painoiset) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla.

annettuna kerran kuukaudessa 6 kuukauden ajan.

Kutinaa voi esiintyä hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä liuosta aiheuttaa turkin tahmeutta annostelukohdassa. Vaikutus häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa annostelusta.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, mukaan lukien insektisidit
ATCvet-koodi: QP53AX65

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii vaikuttamalla ligandien, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA), säätelemään kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Fiproniili tappaa kirput 24 tunnin kuluessa sekä puutiaiset (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) ja väiveet 48 tunnin kuluessa hoidosta.

(S)-metopreeni on hyönteisten kasvun säätelijä (insect growth regulator, IGR) ja se kuuluu juvenileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsien nuoruusmuotojen kehittymisen. Tämä aine mukailee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta joko suoraan vasta munittujen munankuorten läpi tai absorptiosta aikuisten kirppujen kutikulan kautta. (S)-metopreeni estää myös toukkien ja koteloiden kehitystä, jolloin se estää hoidetun eläimen ympäristön kontaminoitumista kirppujen epäkypsillä muodoilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Fiproniilillä tehdyissä metaboliatutkimuksissa päämetaboliitti on ollut fiproniilin sulfonijohdanna inen. (S)-metopreeni hajoaa pääasiassa hiilidioksidiksi ja asetaatiksi, joista tulee endogeenistä materiaalia.

Fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän farmakokineettistä profiilia tutkittiin paikallisen annostelun jälkeen kissoilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin kliinistä käyttöä vastaavat imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun (mukaan lukien mahdollisen nuoleamisen aiheuttama oraalinen altistus) jälkeen oli 18 %, keskimääräinen plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 100 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 13 ng/ml.

Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan nopeasti (keskimääräinen t_{max} on noin 6 tuntia) ja keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika on noin 25 tuntia.

Fiproniili metaboloituu kissoilla fiproniilisulfoniksi vain vähäisesti.

Kissoilla (S)-metopreenin pitoisuus plasmassa oli yleensä alle havaitsemisrajan (20 ng/ml) paikallisen annostelun jälkeen.

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät hyvin muualle kissan turkkiin yhden

päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 59 vuorokautta annostelusta. Parasitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen. Farmakologisia yhteisvaikutuksia ei todettu fiproniilin ja (S)-metopreenin välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Povidoni (K25)
Polysorbaatti 80
Etanoli (96 %)
Dietyleeniglykoli monoetyylieetteri

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeeninen kerta-annospipetti, joka on pakattu alumiinipussiin. Pahvikotelossa on 1, 3, 6 tai 30 pipettä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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 ja (S)-metopreeni voivat vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneläimiin. Tästä syystä on vältettävä valmisteiden tai tyhjien pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35278

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.4.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg spot-on lösning för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 pipett á 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.
Klar gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Används mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss:

- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs i 6 veckor efter appliceringen genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av vuxna loppor.
- Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående akaricid effekt mot fästingar i upp till 2 veckor (baserat på experimentella data).
- Behandling mot pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på kattungar yngre än 8 veckor och/eller kattungar som väger under 1 kg, eftersom data saknas.

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

Använd inte om din katt är överkänslig mot fipronil eller (S)-metopren eller övriga innehållsämnen.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå.

Använd inte på några andra djurslag.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid behandling av parasitangrepp ska alla djur som lever tillsammans behandlas samtidigt med en lämplig produkt. Loppor finns ofta i loppangripna djurs sovkorgar, sängkläder och vanliga viloplatsen så som mattor och mjuka möbler. Djurens omgivning bör därför också behandlas med ett lämpligt insektsgift och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Bad och/eller schamponering bör undvikas. Det finns ingen information om hur bad eller schamponering påverkar effekten av produkten för katter. Baserat på den information som finns tillgänglig för hund, så bör bad/nedsänkning i vatten inom 2 dagar efter applicering av produkten och bad oftare än en gång i veckan undvikas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att produkten kommer i kontakt med djurets ögon.

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

Enstaka fästingar kan bita sig fast på det behandlade djuret. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om förhållandena är ogynnsamma.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för kattungar yngre än 8 veckor som är i kontakt med behandlad honkatt. Särskild försiktighet ska iaktas under sådana omständigheter.

ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka irritation i slemhinnor, hud och ögon. Därför bör kontakt med mun, hud och ögon undvikas.

Människor med känd överkänslighet (allergi) mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med produkten. Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig ögonkontakt skall ögat sköljas noggrant med rent vatten.

Om produkten sväljs av misstag, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Rök, drick eller ät inte under appliceringen.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän appliceringsstället har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte behandlas dagtid utan istället under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Förvara pipetter i originalförpackningen tills de ska användas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överdosera inte.

Bland de mycket sällsynta misstänkta biverkningarna har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats efter användning. Ökad salivering, övergående nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom) eller kräkningar har också observerats efter användning.

Om den behandlade katten slickar sig på applikationsstället kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framförallt beror på bärarsubstansens egenskaper.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produkten kan användas under dräktighet
(För behandling under laktationsperioden, se avsnitt 4.5 i)

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte samtidigt med andra produkter mot loppor som appliceras direkt på djuret.

4.9 Dosering och administreringsätt

1 pipett à 0,5 ml per katt, motsvarande en lägsta rekommenderad dos på 5 mg/kg fipronil och 6 mg/kg (S)-metopren, genom topikal applicering på huden.

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

Administreringsätt:

1. Avlägsna pipetten från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket.
2. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.
3. Applicera på huden i nackbasen framför skulderbladen.
4. Dela på pälsen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet helt töms ut direkt på huden i en punkt.



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

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt 4.6).

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på katter och kattungar i åldern 8 veckor eller äldre som vägde minst 1 kg och som behandlades en gång per månad med 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 på varandra följande månader.

Klåda kan förekomma efter behandling.

Överdoserings kan göra pälsen klibbig på appliceringsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter applicering.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för topikal användning, inklusive insekticider
ATCvet-kod: QP53AX65

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylypyrazolfamiljen. Det verkar genom att interagera med ligandreglerade kloridkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Fipronil dödar loppor inom 24 timmar samt fästingar (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*), och löss inom 48 timmar efter behandling.

(S)-metopren är en så kallad ”insect growth regulator” (IGR) som ingår i klassen juvenila hormonanaloger vilka hämmar utvecklingen av immatura stadier av insekter. Denna substans imiterar juvenilt hormons verkningsätt och orsakar hämmad utveckling och död hos loppornas utvecklingsstadier. Den ovicida aktiviteten hos (S)-metopren på det behandlade djuret är resultatet av antingen direkt penetration genom äggskalet hos nyligen lagda ägg eller absorption via adulta loppors kutikula. (S)-metopren hindrar även effektivt utvecklingen av lopplarver och puppor, vilket förhindrar att miljön runt behandlade djur kontamineras av loppor i tidiga utvecklingsstadier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metabolismstudier gjorda på fipronil har visat att huvudmetaboliten är sulfonderivatet av fipronil. (S)-metopren bryts i stor omfattning ner till koldioxid och acetat som sedan tas upp i endogent material.

Den farmakokinetiska profilen efter topikal administrering av fipronil och (S)-metopren i kombination studerades hos katter i jämförelse med intravenös administrering av endast fipronil eller (S)-metopren. Detta gav värden för absorption och andra farmakokinetiska parametrar under omständigheter som liknar klinisk användning. Den topikala appliceringen, inklusive den orala exponering som eventuell slickning medförde, resulterade i en systemisk absorption av fipronil (18 %), med en genomsnittlig maximal plasmakoncentration (C_{max}) på cirka 100 ng/ml fipronil och 13 ng/ml fipronilsulfon.

Maximal plasmakoncentrationen av fipronil uppnås snabbt (genomsnittligt t_{max} är ungefär 6 timmar) och genomsnittlig terminal halveringstid är ca 25 timmar.

Fipronil metaboliseras endast i mindre utsträckning till fipronilsulfon hos katter.

Plasmakoncentrationen av (S)-metopren var generellt under detektionsgränsen (20 ng/ml) hos katter efter topikal applicering.

Både (S)-metopren och fipronil samt dess huvudmetabolit sprids väl i kattens päls inom en dag efter applicering. Koncentrationerna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren i pälsen minskar med tiden och är detekterbara i minst 59 dagar efter dosering.

Parasiter dödas via kontakt snarare än systemisk exponering.
Ingen farmakologisk interaktion mellan fipronil och (S)-metopren kunde ses.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Povidon (K25)
Polysorbat 80
Etanol 96 procent
Dietylglykolmonoetyler

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i öppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit polypropen endospipett förpackade i dospåsar av aluminiumfolie.
Kartong innehållande 1, 3, 6 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 och (S)-metopren kan ha skadlig påverkan på vattenlevande organismer. Förorena 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

35278

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11.4.2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.11.2021