

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Effipro 50 mg paikallisvalebaliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,1 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg
Bentsyylialkoholi	
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri	

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Eläinlääkkeellä on enintään 5 viikkoa kestävä insektisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides felis*).

Eläinlääkkeellä on enintään 2 viikkoa kestävä akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Jos eräiden lajien puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

3.3 Vasta-aiheet

Eläinlääkettä ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmilla tai alle 1 kg painoisilla kissanpennuilla, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

Ei saa käyttää kaneilla, koska haittavaikutuksia ja jopa kuolemantapauksia voi esiintyä. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

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

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

On suositeltavaa välttää tiheää kylvetystä ja shampoopesua, koska eläinlääkkeen tehon kestoa ei ole testattu näissä tapauksissa.

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

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Eläinlääkettä ei saa laittaa haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai ruokailla.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Alkoholi kantaja-aineena saattaa tahrata maalattuja, lakattuja tai muita kodin pintoja tai huonekaluja.

3.6 Haittavaikutukset

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antopaikan reaktio ¹ (ihon hilseily, karvattomuus, kutina, punotus) Yleinen kutina, yleinen karvattomuus Hypersalivaatio ² Neurologiset häiriöt ³ (esim. tuntoherkkyys, keskushermoston lamaantuminen, neurologiset oireet) Oksentelua
--	---

¹Ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita antokohdassa.

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

³Ohimeneviä oireita.

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

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

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

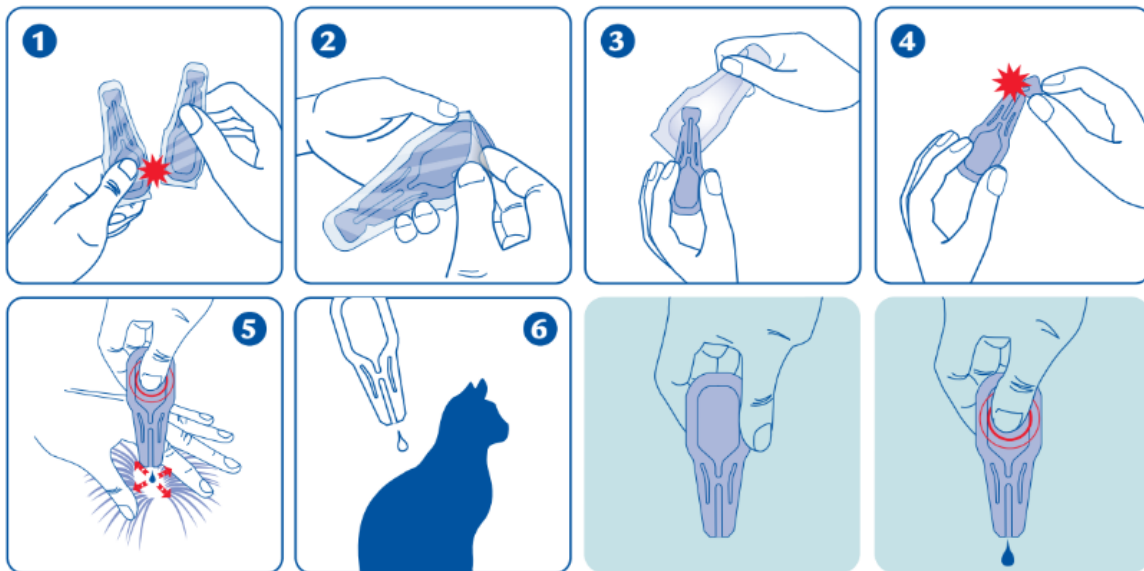
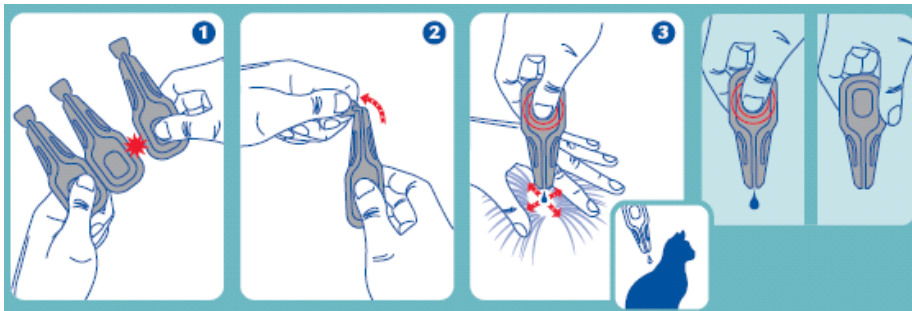
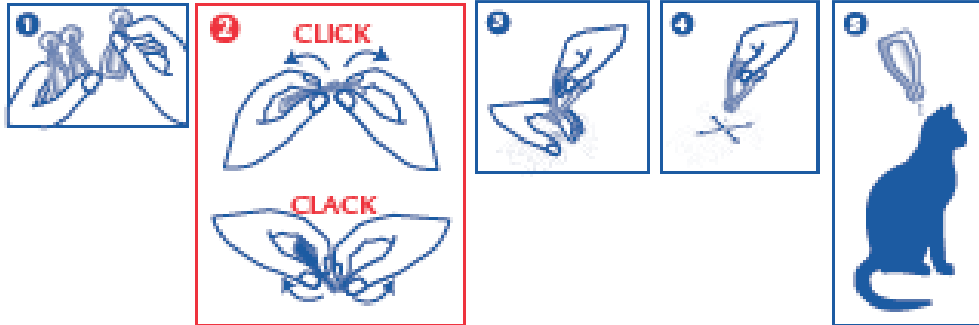
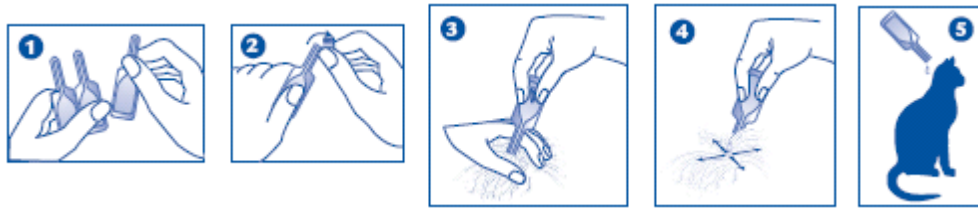
Annostelet paikallisesti iholle yksi 0,5 ml pipetti eläintä kohden.

Antotapa:

Lämpömuovattut pipetit:

Pidä pipetti pystyasennossa. Taputa pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin päärungossa. 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 tämä käsittely yhteen tai kahteen kohtaan kissan selkälinjassa, mieluiten takaraivoon ja lapaluiden väliin.

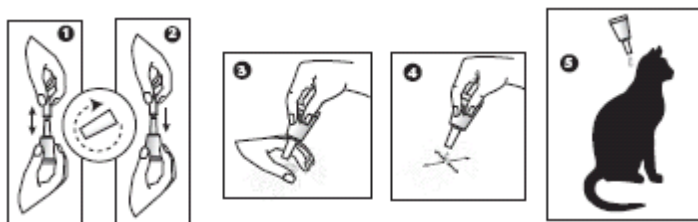


(Huomautus: sekä myytävien pipettien muoto että myytävien rasioiden/pakkausselosteiden kuvat voivat olla erilaisia.)

Polypropeenipipetit:

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 kissan selkälinjassa, mieluiten takaraivoon ja lapaluiden väliin.



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

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

Valkoisia jäämiä voidaan nähdä annostelukohdassa enintään 48 tuntia annostelun jälkeen.

Hoito-ohje:

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

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, minimihoitoväli on 4 viikkoa.

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

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa kissoilla, 2 kk ikäisillä ja sitä vanhemmilla ja noin 1 kg painoisilla kissanpennuilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin viisinkertaista suositeltua hoitoannosta (päivittäinen hoitoannos annettiin viitenä peräkkäisenä päivänä) kolmena peräkkäisenä kuukautena, lukuun ottamatta kerran havaittua kutinaa ja oksentelua. Haittavaikutusten riski voi lisääntyä yliannostustapauksissa.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AX15.

4.2 Farmakodynamiikka

Fiproniili on fenyylipyratsolin 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 kissalla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. mukaanlukien *Ixodes ricinus*). Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa. Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketuksiin fiproniilin kanssa, mutta jos tiettyjen lajien puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus* ja

Ixodes ricinus) on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa.

4.3 Farmakokineetiikka

In vitro-kokeissa fiproniili metaboloituu pääasiassa maksassa sulfonijohdannaisekseen. Tällä voi olla rajoitettu merkitys in vivo, koska fiproniili absorboituu kissalla vain vähäisessä määrin. Fiproniilin pitoisuus turkissa vähenee ajan mittaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:
Lämpömuovatut pipetit: 2 vuotta
Lämpömuovatut pipetit läpipainopakkauksessa: 3 vuotta
Polypropeenipipetit: 2 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lämpömuovatut pipetit: Valkoinen tai läpinäkyvä monikerrosmuovinen kerta-annospipetti, jonka tilavuus on 0,5 ml.
Valmisteen kanssa kosketuksissa oleva sisäosa on tehty polyakrylonitriilimetakrylaatista tai polyeteeni-eteenivinyylialkoholi-polyeteenistä. Valkoinen tai läpinäkyvä ulkopuoli koostuu polypropeenista, syklisestä olefiinikopolymeeristä ja polypropeenista.
Laatikossa on: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.
Laatikoissa pipetit ovat joko yksittäin läpipainopakkauksiin pakattuna tai ilman läpipainopakkauksia.

Polypropeenipipetit: Valkoinen polypropeeni-kerta-annospipetti, jonka tilavuus on 0,5 ml, pakattuna värittömään muoviseen läpipainopakkaukseen, joka on tehty polypropeenista, syklisestä olefiinikopolymeeristä ja polypropeenista ja suljettu kuumennussinetillä lämpösinetöitävällä lakatulla alumiinifoliolla, ja pakattu pahvikoteloon tai läpipainolevyyn.
Läpipainolevyt tai laatikot: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24801

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.01.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.07.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Effipro 50 mg spot-on lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 0,5 ml pipett innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg
Bensylalkohol	
Dietylenglykolmonoetyler	

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av lopp- (*Ctenocephalides* spp.) och fästingangrepp (*Demacantor reticulatus*).

Läkemedlet har en kvarstående insekticid effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides felis*).

Läkemedlet har en kvarstående akaricid effekt i upp till 2 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*).

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

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

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på kattungar under 2 månaders ålder och/ eller kattungar som väger under 1 kg, då tillgängliga data saknas.

Använd inte till sjuka djur (t ex systemisk sjukdom, feber) eller djur i konvalescens.

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

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

3.4 Särskilda varningar

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.

Läkemedlet förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan det exponeras för fästingar, kommer fästingar att avdödas inom 24 – 48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, vilket minimerar men utesluter inte risk för smitta. Då fästingen dött, ramlar den ofta av djuret, fästingar som inte lossnar kan avlägsnas med ett lätt ryck.

Det rekommenderas att undvika frekventa bad eller schamponering eftersom vidhållandet av läkemedlet effektivitet i dessa fall inte testats.

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

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Applicera inte på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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

Tvätta händerna efter användning.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Personer med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid appliceringsstället ¹ (squamosis, alopeci, pruritus, erytem) Generell pruritus, generell alopeci Hypersalivering ² Neurologiska symptom ³ (t.ex. hyperestesi, dämpning av centrala nervsystemet och neurologiska symptom) Kräkningar
---	--

¹Övergående kutana reaktioner vid appliceringsstället.

²Om djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

³Reversibla symptom.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på katter har inte gett några belegg för teratogena eller embryotoxiska effekter.

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringsväg och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

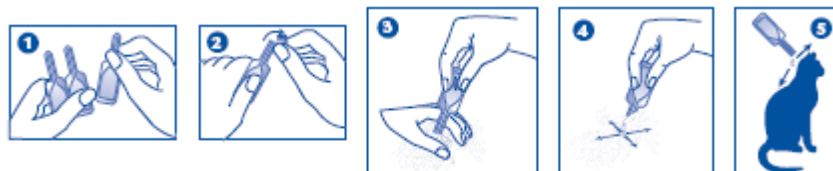
Administreras genom topikal administration på huden. 1 pipett innehållande 0.5 ml per katt.

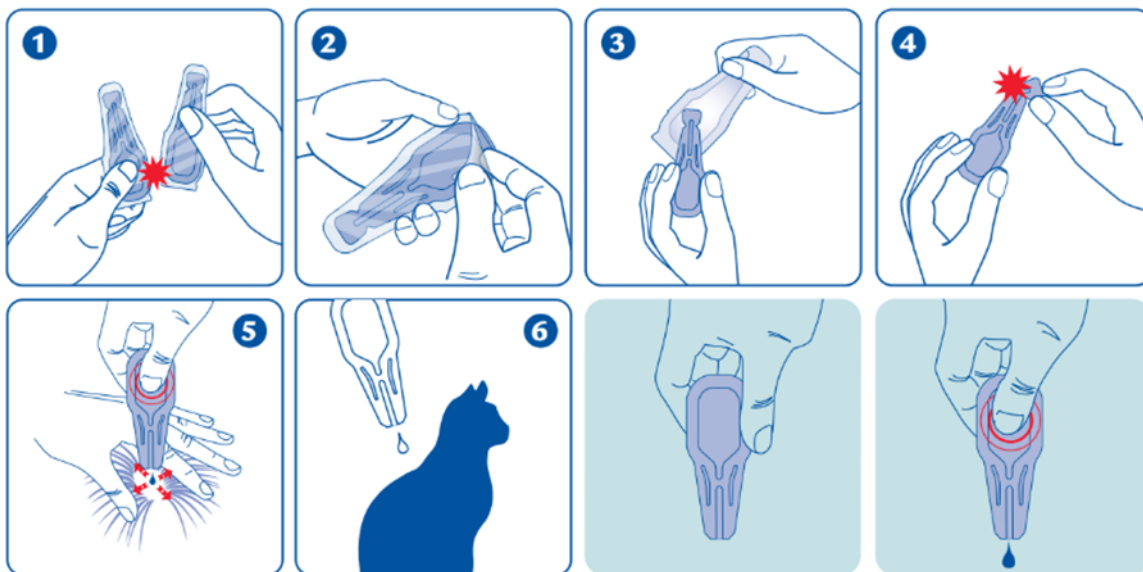
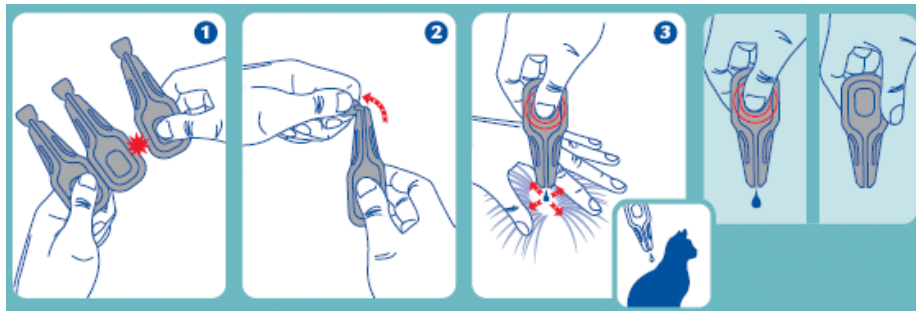
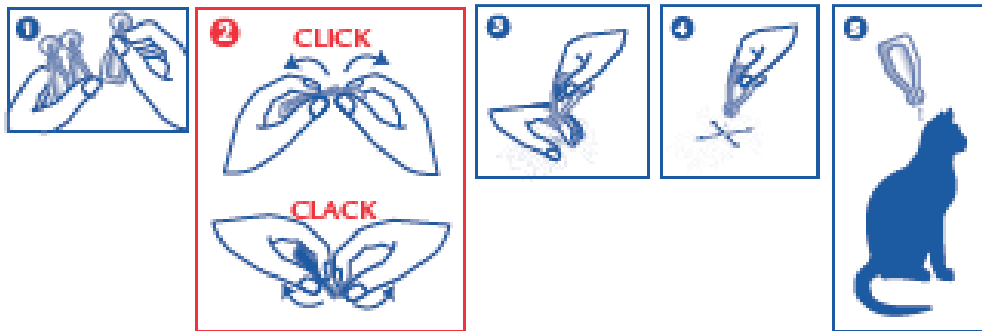
Administreringssätt:

Termoformade pipetter:

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

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



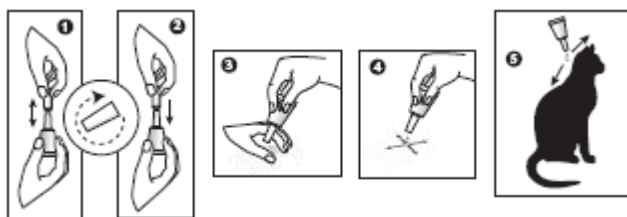


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna.)

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, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



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

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

Vita beläggningar kan ses vid applikationsstället i upp till 48 timmar efter applicering.

Behandlingsschema:

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

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

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

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på katter över 2 månader som väger över 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen (daglig rekommenderad dos i fem dagar) under tre månader, förutom ett fall av klåda och kräkningar. Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AX15.

4.2 Farmakodynamik

Fipronil 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 mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. även *Ixodes ricinus*) hos katt.

Loppor dödas inom 24 timmar. Fästingar avdödas oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil, men om fästingar av vissa arter species (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då läkemedlet appliceras, kommer inte alla fästingar att avdödas inom 48 timmar.

4.3 Farmakokinetik

In vitro, metaboliseras fipronil huvudsakligen till sulfonderivat. Detta kan dock vara av låg relevans ”in vivo” då katter endast absorberar små mängder fipronil. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Termoformade pipetter utan individuell blister: 2 år

Termoformade pipetter med individuell blister: 3 år

Polypropylen pipetter: 2 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Förvaras torrt.

Förvaras i originalförpackningen.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Termoformade pipetter: Vita eller transparent endospipetter i plast innehållande 0,5 ml spot-on lösning.

Pipetternas inre yta som är i kontakt med innehållet består av polyakronolitrilmetakrylat 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 0,5 ml spot-on lösning. Pipetterna är förpackade i ett ofärgat plastblister som består av två lager polypropylen som skiljs åt av ett skikt cyklisk olefin kopolymer. Blistret förseglas med värme med en värmeförseglingsbar aluminiumfolie och placeras i en kartong eller i ett blisterkort.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

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

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24801

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för förnyat godkännande: 10.01.2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.07.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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