

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix Comp vet 268 mg/ 241,2 mg paikallisvalemliuos suurille koirille

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (2,68 ml) sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Fiproniili	268 mg
(S)-metopreeni	241,2 mg

#### **Apuaineet:**

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,54 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,27 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemliuos.  
Kirkas keltainen liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira > 20-40 kg (koira, joka painaa yli 20 kg mutta enintään 40 kg)

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon. Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. Vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 8 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 8 viikon ajan annostuksesta. Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää enintään 4 viikkoa. Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

Ei saa käyttää, jos koirasi tiedetään olevan yliherkkä fiproniilille tai (S)-metopreenille tai muille ainesosille.

Ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Ei saa käyttää kissoille, koska se saattaa johtaa yliannostukseen.

**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

Eläintä ei pidä kylvettää/kastella vedellä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen eikä kylvettää useammin kuin kerran viikossa, sillä näiden vaikutuksia valmisteen tehoon ei ole tutkittu. Eläimen voi pestä pehmentävällä shampooilla ennen hoitoa, mutta lääkevalmisteen annostelun jälkeen viikoittain käytettäessä se lyhentää kirpulta suojaavan vaikutuksen keston noin 5 viikkoon. Pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooilla kerran viikossa ei vaikuttanut valmisteen tehoon kirppuja vastaan 6 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa.

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

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 hyönteismyrkällä ja imuroimalla säännöllisesti.

#### 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.

##### ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Insektisideille tai alkoholille yliherkkien (allergisten) henkilöiden tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Vältä valmisteen 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 käännytävä 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.

##### iii) Muut varotoimet

Koirien ei tule antaa uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen (ks. kohta 6.6).

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

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

Älä yliannostelee.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

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

Älä käytä samanaikaisesti muiden eläimelle paikallisesti annosteltavien kirppuvalmisteiden kanssa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

##### Antoreitti ja annostus:

Ulkoisesti.

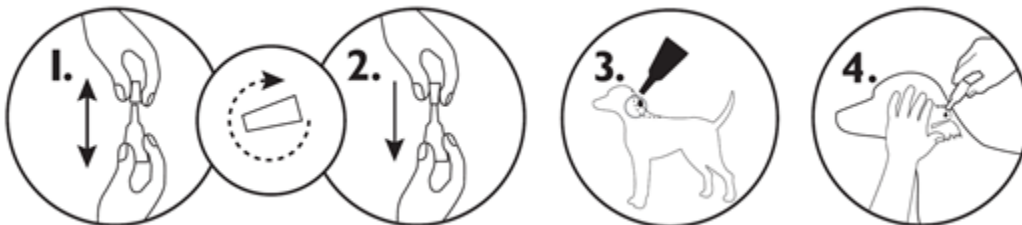
Annostellaan paikallisesti iholle; yksi 2,68 ml:n pipetti (268 mg fiproniilia + 241,2 mg (S)-metopreeniä) koiralle, joka painaa yli 20 kg mutta enintään 40 kg.

Tämä vastaa suositeltua vähimmäisannosta 6,7 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä, annosteltuna paikallisesti iholle.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

##### Antotapa:

1. Poista pipetti pakkauksestaan. 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.



Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat/öljyinen turkki).

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

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 8 viikon ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja noin 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, kun niissä käytettiin viisi kertaa ohjeannosta suurempaa kerta-annosta. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, 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), säätelyyn 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 reticulatus*, *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 juveniileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsien nuoruusmuotojen kehittymisen. (S)-metopreeni 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

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

Fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän farmakokineettistä profiilia tutkittiin paikallisen annostelun jälkeen koirilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun jälkeen oli vähäistä (11 %), keskimääräinen plasman huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) fiproniililla oli noin 35 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 55 ng/ml.

Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan suhteellisen hitaasti (keskimääräinen  $t_{max}$  on noin 101 tuntia) ja plasmapitoisuus laskee hitaasti (keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika noin 154 tuntia, korkeimmat arvot on todettu uroksilla).

Fiproniili metaboloituu suuressa määrin fiproniilisulfoniksi paikallisen annostelun jälkeen.

Koirilla (S)-metopreenin pitoisuus plasmassa oli alle havaitsemisrajan (20 ng/ml) paikallisen annostelun

jälkeen.

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät koiran turkissa hyvin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 60 vuorokautta annostelusta. Parasiitteja 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 tunnetta.

### **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 pipettiä.

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 pieneliöihin. 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)**

35281

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.4.2018

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.11.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fyperix Comp vet 268 mg/ 241,2 mg spot-on lösning för stora hundar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 pipett á 2,68 ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

Fipronil	268 mg
(S)-metopren	241,2 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxianisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,27 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.  
Klar gul lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund > 20-40 kg (hundar som väger över 20 kg och upp till 40 kg)

#### 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 8 veckor. Förökning av loppor förebyggs i 8 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*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående akaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor. Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

#### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på valpar yngre än 8 veckor och/eller valpar som väger under 2 kg, eftersom data saknas.

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

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

Applicera inte på sår eller skadad hud.

Använd inte på katt eftersom detta kan leda till överdosering.

**Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå.**

Använd inte på några andra djurslag.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Bad/nedsänkning i vatten inom 2 dagar efter applicering av produkten och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas eftersom studier som visar hur detta påverkar effekten av produkten saknas.

Mjuktgörande schampoon kan användas innan behandlingen men förkortar effekten mot loppor till ca 5 veckor när det används en gång per vecka efter att produkten har applicerats. Bad en gång per vecka med ett medicinskt klorhexidin-schampo (2 %) påverkade inte effekten mot loppor under en 6 veckor lång studie.

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

Vid behandling av parasitangrepp ska alla djur som lever tillsammans behandlas samtidigt med en lämplig produkt. Loppor finns ofta i loppangripna djurs sovkor, sängkläder och vanliga viloplatser 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.

#### 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.

##### 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.

##### iii) Andra försiktighetsåtgärder

Hundar skall inte tillåtas att bada i vattendrag under 2 dagar efter appliceringen (se avsnitt 6.6).



#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Bland de mycket sällsynta misstänkta biverkningarna har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (missfärgning av huden, 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), kräkningar eller respiratoriska symptom har också observerats efter användning.

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

Överdosera inte.

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

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### 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

##### Administreringsväg och dosering:

För utvärtes bruk.

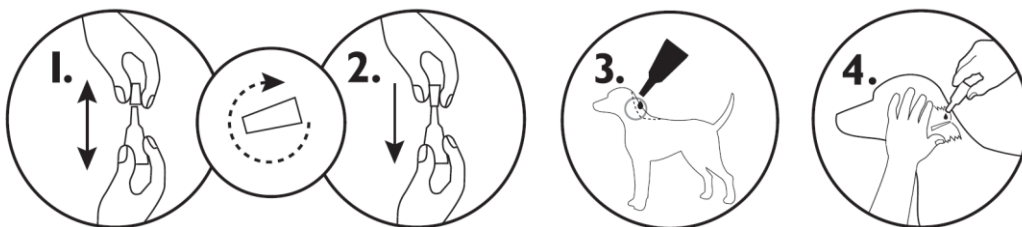
Administrering genom topikal applicering på huden; en pipett på 2,68 ml (268 mg fipronil + 241,2 mg (S)-metopren) per hund som väger över 20 kg och upp till 40 kg.

Detta motsvarar en lägsta rekommenderad dos på 6,7 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.



Pälsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls).

#### 4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

#### 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 reticulatus*, *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 hundar i jämförelse med intravenös administrering av endast fipronil eller (S)-metopren. Detta gav värden för absorption och andra farmakokinetiska parametrar. Den topikala appliceringen resulterade i en låg systemisk absorption av fipronil (11 %) med en genomsnittlig maximal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) på cirka 35 ng/ml fipronil och 55 ng/ml fipronilsulfon.

Maximal plasmakoncentration för fipronil nås efter förhållandevis lång tid (genomsnittligt  $t_{max}$  ca 101 h) och plasmakoncentrationen sjunker långsamt (genomsnittlig terminal halveringstid ca 154 h, längst tid observerad hos handjur).

Fipronil metaboliseras i stor utsträckning till fipronilsulfon efter topikal administrering.

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

Både (S)-metopren och fipronil samt dess huvudmetabolit sprids väl i hundens päls inom en dag efter applicering. Koncentrationerna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren i pälsen minskar med tiden och är detekterbara i minst 60 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  
Dietylglykolmonoetyleter

### **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**

35281

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

Datum för det första godkännandet: 11.4.2018

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.11.2021