

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix vet 50 mg paikallisvaeluliuos kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n pipetti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,10 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.

Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*) hoitoon.

Valmisteella on enintään 4 viikon insektisidinen vaikutus *Ctenocephalides* spp.-kirppuihin, enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 1 viikon akarisidinen vaikutus *Dermacentor reticulatus* ja *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisiin. Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hoitoa.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmille ja/tai alle 1 kg painoisille kissanpennuille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä fiproniilille, dimetyylisulfoksidille tai muille apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kirppuja löytyy usein lemmikin korista, sänkyvaatteista ja lemmikin säännöllisesti käyttämistä lepopaikoista kuten matoilta tai pehmeiltä huonekaluilta. Ympäristö tulee käsitellä massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

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.

Kylpemisen tai shampoopesun vaikutuksesta valmisteen tehoon ei ole tutkimuksia kissoilla. Koirien tutkimustuloksiin perustuen veteen upottaminen kerran viikossa yhden minuutin ajan lyhentää yhdellä viikolla insektisidistä tehoa kirppuihin.

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

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

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

##### **i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

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

Valmistetta ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Eläin on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

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**

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

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännettävä lääkäriin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista sormille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet heti saippualla ja vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille, dimetyylisulfoksidille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei saa 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 ja hävitä käytetyt pipetit heti käytön jälkeen.

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

Hetkellistä hypersalivaatiota saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (hilseily, paikallinen karvan lähtö, kutina, punoitus) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai

karvan lähtöä. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, apeutta ja muita hermostollisia oireita) tai oksentelua on poikkeustapauksissa havaittu käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

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

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan eläinlääkärin neuvojen sekä hyöty-haitta-arvion mukaan.

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

Ei tunnetta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

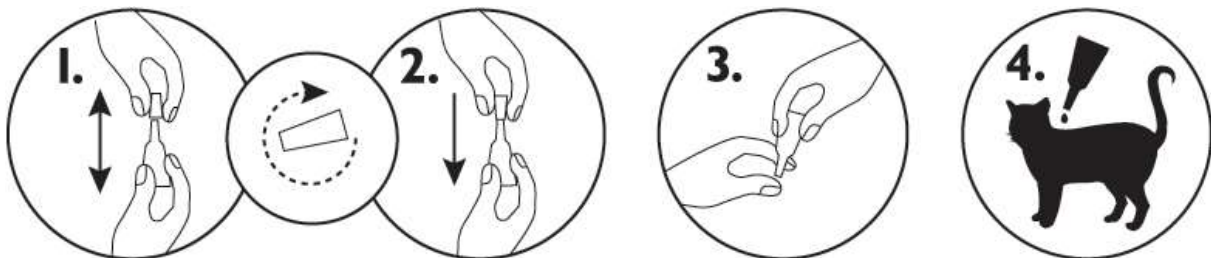
Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle yksi 0,5 ml:n pipetti eläintä kohden.

Antotapa:

Ota pipetti pois kolmiosisesta pussista. 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. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipetin sisältö mieluiten kahteen kohtaan ihoa, ensin takaraivoon ja sitten 2-3 cm alemmas.



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

Turkkia levitetään ja valmiste annostellaan iholle. Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat, öljyinen turkki ja/tai jäämiä karvoissa). Tämä on normaalia ja häviää 24 tunnin kuluessa.

Hoito-ohjelma:

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

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

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

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa kissoilla sekä 2 kk ikäisillä ja sitä vanhemmilla ja noin 1 kg painoisilla kissanpennuilla ei havaittu yliannostusoireita käytettäessä valmistetta 3 kuukauden ajan kerran kuussa viisi kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, fiproniili  
ATCvet-koodi: QP53AX15

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen kalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Fiproniililla on kissalla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp) ja puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp mukaan lukien *Ixodes ricinus*). Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa hoidosta. Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketukseen fiproniilin kanssa, mutta jos tiettyjen lajien puutiaisia (*Dermacentor reticulatus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa, mutta voivat kuolla viikon kuluessa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

*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.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Butyylihydroksianisoli (E320)  
Butyylihydroksitolueeni (E321)  
Polysorbaatti 80  
Povidoni K25  
Dimetyylisulfoksidi

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunnetta.

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (yli 14 °C) noin tunnin ajan ennen annostelua.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin 0,5 ml:n pipetti on pakattu kolmiosaiseen polyeteenitereftalaatti/alumiini/LDPE-pussiin.

Kotelossa on 1, 3, 6, 10, 20 tai 30 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.

Fiproniili saattaa vahingoittaa vesieliöitä. Valmistetta tai tyhjiä pakkauksia ei saa päästää lampiin, vesistöihin tai ojiin.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

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

29825

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

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.6.2015

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 21.3.2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.3.2021

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Fyperix vet 50 mg spot-on lösning för katter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 0,5 ml pipett innehåller:

### Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

### Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Ljusgul till gul, klar lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Katt

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling mot angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Ixodes ricinus*) på katt.

Produkten har en kvarstående insektsdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) i upp till 4 veckor och akaricid effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 4 veckor och mot *Demacantor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus* i upp till 1 vecka. Om vissa fästingararter (*Demacantor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*) finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar men kan avdödas inom en vecka.

Produkten kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD), som tidigare har diagnostiserats av veterinär.

### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på kattungar yngre än 2 månader och/eller katter som väger under 1 kg då data saknas.

Ska inte användas på sjuka (t.ex. systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Ska inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, dimetylsulfoxid eller mot något hjälpämne.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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.

Produkten förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24–48 timmar efter att det 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.

Det finns inga tillgängliga data på hur bad/schamponering påverkar effektiviteten av produkten hos katt. Ett bad i veckan varande i 1 minut minskar varaktigheten av den insekticida effekten mot loppor med en vecka, baserat på information tillgänglig för hund.

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

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av det allergiska djuret och övriga hundar och katter i hushållet.

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

##### **i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Undvik att produkten kommer i kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

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

##### **ii) 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 oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

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

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

Personer som är överkänsliga för fipronil, dimetylsulfoxid eller något hjälpämne, skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Förvara pipetter i originalförpackningen och kasta bort använda pipetter omedelbart.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras.

I mycket sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats efter behandling. I undantagsfall har ökad salivering, övergående neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom) eller kräkningar observerats efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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

I laboratoriestudier med fipronil har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats. Det finns inga studier på produktens effekter på dräktiga eller lakterande katter. Bör endast användas på dräktiga eller lakterande katter då detta rekommenderats av veterinär efter en risk/nytta bedömning.

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

Inga kända.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

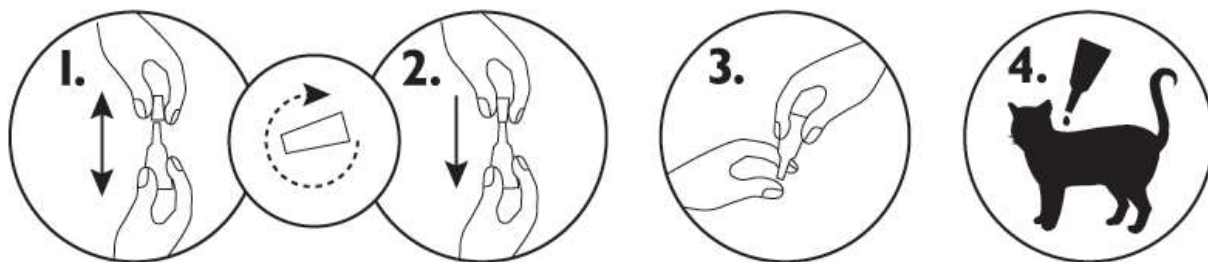
##### Administreringsätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden 1 pipett innehållande 0,5 ml per katt.

##### Administreringsätt:

Avlägsna pipetten från den tredelade påsen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten. Dela pålsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och tryck försiktigt på pipetten så att innehållet töms ut helst på två ställen, först vid huvudbasen och sedan 2-3 cm nedåt.



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.

Pålsen ska delas och produkten appliceras på huden. Pålsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls och/eller fjällningar). Detta försvinner vanligtvis inom 24 timmar.

##### Behandlingsschema:

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 oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på katter och kattungar, äldre än 2 månader och som väger över 1 kg, behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen en gång per månad i tre månader. Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.

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

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

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

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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 vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*, inklusive *Ixodes ricinus*) hos katt.

Loppor avlider inom 24 timmar. Fästingar avlider oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil. Om fästingar av arterna *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus* redan fäst innan behandling kommer vissa inte att avlida inom 48 timmar efter behandling men kan avdödas inom en vecka.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

*In vitro*, metaboliseras fipronil huvudsakligen med subcellulära leverfraktioner till dess 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.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Butylhydroxianisol (E320)  
Butylhydroxitoluen (E321)  
Polysorbat 80  
Povidon K25  
Dimetylsulfoxid

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Produkten bör förvaras i rumstemperatur (över 14°C) i cirka en timme innan den appliceras.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Vita polypropenpipetter med lock tillverkad av polyeten eller polyoximeten. Varje 0,5 ml pipett är förpackad i en tredelad polyetentereftalat/aluminium/LDPE-påse. Kartongen innehåller 1, 3, 6, 10, 20 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 kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Kontaminera 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**

29825

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

Datum för första godkännande: 18.6.2015  
Datum för förnyat godkännande: 21.3.2017

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

16.3.2021