

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fipralone vet. 402 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4,02 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 402 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E320 0,804 mg

Butyylihydroksitolueeni E321 0,402 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirppu- (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiais- (*Dermacentor reticulatus*) tartuntojen hoitoon koirilla.

Kirppuja tappava vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa.

Valmisteella on enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

4.3 Vasta-aiheet

Koska tietoja ei ole käytettävissä, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää pennuille, jotka ovat alle 2 kuukautta vanhoja ja/tai jotka painavat alle 2 kg.

Ei saa käyttää sairailta (systeemisairaus, kuume, jne.) tai sairauksista toipuvilla eläimillä. Ei saa käyttää kaneilla, sillä valmiste voi aiheuttaa niille haittavaikutuksia tai jopa kuoleman.

Tämä valmiste on kehitetty nimenomaan koiria varten. Ei saa käyttää kissoilla, sillä se saattaa johtaa yliannostukseen.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pesu shampooilla tunti ennen käsittelyä ei vaikuta tämän valmisteen tehoon kirppuja vastaan.

Kylvettämistä ja turkin perusteellista kastelemista on vältettävä kahden ensimmäisen vuorokauden ajan käsittelyn jälkeen. Viikoittainen turkin perusteellinen kastelu yhden minuutin ajan vähentää valmisteen tehoa kirppuja vastaan viikolla. Siksi on suositeltavaa välttää usein toistuvaa uimista tai kylvettämistä.

Valmiste ei estä puutiaisten kiinnittymistä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat ensimmäisten 24–48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Puutiaiset kuolevat yleensä ennen kuin ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois puutiaisten välittämien tautien tarttumisen vaaraa. Kuolleet puutiaiset yleensä irtoavat eläimestä. Jäljellä olevat puutiaiset voidaan poistaa varovasti vetämällä.

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä, kuten nukkumapaikoissa, matoissa ja huonekaluissa. Massiivisessa tartunnassa sekä hoitotoimenpiteiden alussa näitä tulee käsitellä sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla niitä säännöllisesti.

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

Monieläintaloudessa kaikki koirat ja kissat tulisi käsitellä sopivalla insektisidillä kirpputartuntojen optimaalista hallintaa varten.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimet pitäisi punnita tarkasti ennen hoitoa.

On vältettävä valmisteen joutumista eläimen silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä.

On tärkeää varmistaa, että valmistetta annostellaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois. On huolehdittava siitä, että vastikään käsitellyt eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan.

Valmistetta ei saa levittää haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste voi aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsytystä. Sen vuoksi on vältettävä valmisteen joutumista suuhun ja silmiin.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi ja perusteellisesti vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu iholle, pese vedellä ja saippualla. Pese kädet käytön jälkeen.

Älä tupakoi, juo tai syö samalla, kun annostelet valmistetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Lääkittyjä eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin annostelu-kohta on kuivunut. Lapset eivät saa leikkiä lääkittyjen eläinten kanssa ennen kuin käsitelty kohta on kuiva. Sen vuoksi on suositeltavaa, että eläimiä ei lääkitä päivällä vaan varhain illalla. Sen lisäksi vastikään lääkityt eläimet eivät saa nukkua omistajien, eikä varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa, kunnes niitä käytetään ja hävitä ne heti käytön jälkeen.

Muut varotoimenpiteet

Fiproniili saattaa vahingoittaa vesielioitä. Koirien ei pitäisi antaa uida vesistöissä 2 ensimmäisen päivän aikana hoidon jälkeen.

Valmiste voi vahingoittaa maalattuja, lakattuja tai muita kotitalouden pintoja tai huonekaluja.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Jos eläin pääsee nuolemaan käsiteltyä kohtaa, voi esiintyä lyhytaikaista runsasta syljen eritystä, mikä johtuu pääasiassa kantaja-aineesta.

Hyvin harvinaisia raportoituja epäiltyjä haittavaikutuksia käytön jälkeen ovat olleet mm. ohimenevät ihoreaktiot käsittelykohdissa (ihon värjäytyminen, paikallinen alopesia, kutina, eryteema) ja yleistynyt kutina tai alopesia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on käytön jälkeen myös havaittu hypersalivaatiota, palautuvia neurologisia oireita

(hyperestesiaa, depressiota, hermosto-oireita), oksentelua tai hengitystieoireita.

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 ja imetyksen aikana

Fiproniilia koskevissa laboratoriotutkimuksissa ei ole löytynyt näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai alkiotoksisista vaikutuksista. Tällä valmisteella ei ole tehty tutkimuksia tiineillä tai imettävillä koirilla. Valmistetta tulee käyttää tiineyden ja imetyksen aikana vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion jälkeen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Antotapa ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostele paikallisesti iholle eläimen painon mukaisesti:

Yksi 4,02 ml:n pipetti 40–60 kg painavalle koiralle.

Kaksi 2,68 ml:n pipettiä yli 60 kg painavalle koiralle.

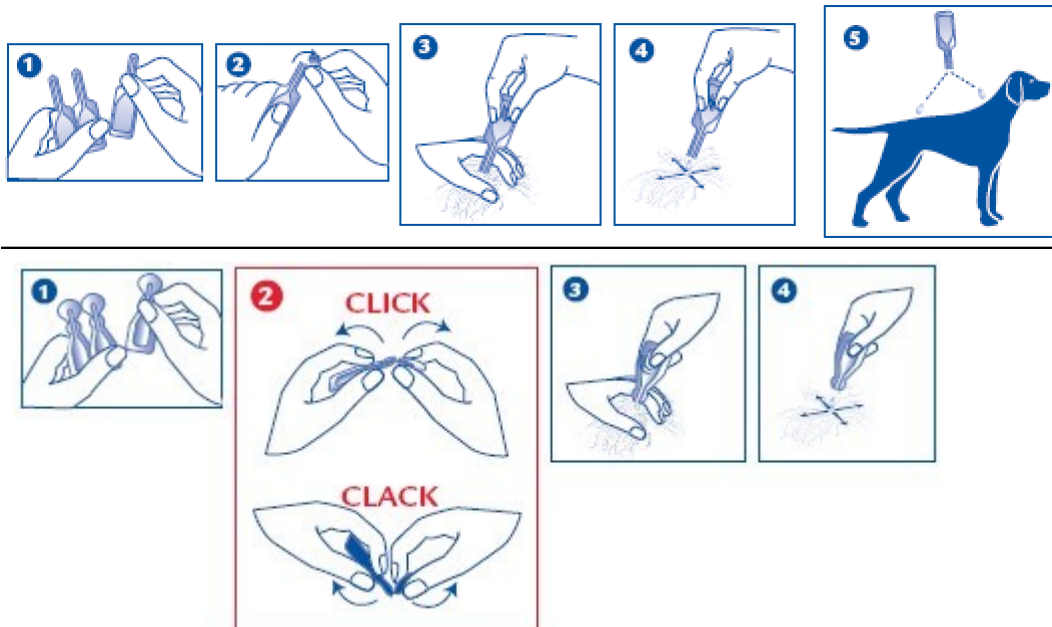
Antotapa:

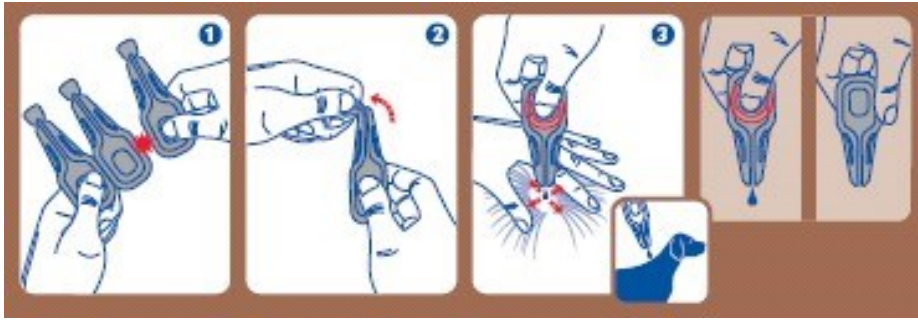
Lämpömuovatut pipetit:

Pidä pipettiä pystyasennossa. Napsauta pipettiä kevyesti varmistaaksesi, että koko nestesisältö sijaitsee pipetin rungon sisällä. Avaa pipetti napsauttamalla pipetin kärki irti ritsattua viivaa pitkin.

Levitä karvapeitettä niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki suoraan ihoa vasten ja purista pipettiä kevyesti useita kertoja, jotta se tyhjenee kokonaan. Toista tämä yhdessä tai kahdessa muussa kohdassa lemmikin selässä.

(Huomaa: markkinoitujen pipettien ulkonäkö voi vaihdella samoin kuin myyntipakkausten/pakkausselosteiden kuvat.)

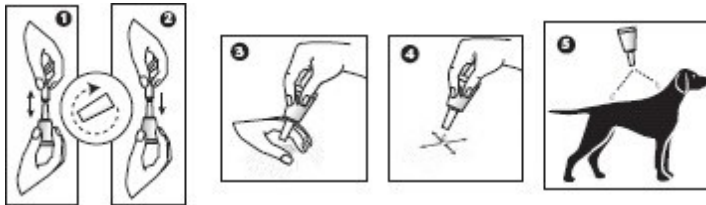




Polypropeenipipetit:

Irrota pipetti läpipainopakkauksesta. Pitele pipettiä pystysuorassa asennossa, kierrä ja vedä korkki irti. Käännä korkki ympäri ja aseta se ylösalaisin pipetin päälle. Käännä korkkia rikkoaksesi sinetin ja irrota sitten korkki pipetistä.

Levitä karvapeitettä niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä useita kertoja, jotta se tyhjenee kokonaan. Toista tämä toimenpide yhdessä tai kahdessa muussa kohdassa lemmikin selässä.



On tärkeää varmistaa, että valmistetta annostellaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois. On huolehdittava siitä, että vastikään käsitellyt eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan.

On vältettävä karvapeitteen liiallista kastelemista valmisteella, sillä tämä voi aiheuttaa karvapeitteen tahmeutta käsittelykohdassa. Jos näin kuitenkin käy, se häviää 24 tunnin kuluessa annostelusta.

Hoitoaikataulu:

Kirppu- ja/tai puutiaistartunnan optimaalista hallintaa varten hoitoaikataulu voi perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen.

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, minimihoitoväli on 4 viikkoa.

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

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 2 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin hoitoannosta viitenä peräkkäisenä vuorokautena. Haittavaikutusten riski voi kasvaa (katso osio 4.6) yliannostuksen tapauksessa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on fenyylipyratsoliryhmään kuuluva insektisidi ja akarisidi. Se vaikuttaa estämällä GABA-kompleksia sitoutumalla kloridikanavaan ja salpaamalla siten kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen siirtymisen kalvon poikki. Se johtaa keskushermoston hallitsemattomaan aktiivisuuteen aiheuttaen siten hyönteisten ja puutiaisten kuoleman. Fiproniililla on insektisidinen ja akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp) ja puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp mukaan lukien *Ixodes ricinus*) koirissa. Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa. Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa siitä, kun ovat olleet kosketuksissa fiproniiliin. Jos joitakin puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on koirassa, kun valmistetta annostellaan, kaikki puutiaiset eivät ehkä kuole ensimmäisten 48 tunnin kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli E320
Butyylihydroksitolueeni E321
Bentsyylialkoholi
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:
Lämpömuovattu pipetti: 3 vuotta.
Polypropeenipipetti: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C. Säilytä kuivassa paikassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Älä irrota läpipainopakkauksesta ennen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lämpömuovattut pipetit: Valkoinen tai läpinäkyvä monikerroksinen muovinen kerta-

annospipetti, jonka vedettävä tilavuus on 4,02 ml.

Tuotteeseen yhteydessä olevat sisäiset kerrokset on valmistettu polyakrylonitriili-metakrylaatista tai polyetylenei-etyleenivinyylialkoholi-polyetyleenista. Valkoinen tai läpinäkyvä ulkoinen kerros on valmistettu polypropeenista / syklisestä olefiini-kopolymeeristä / polypropeenista.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipetin laatikoita.

Laatikoissa on pipettejä joko yksittäisellä läpipainopakkauksella jokaiselle pipetille tai ilman sitä.

Polypropeenipipetit: Valkoinen polypropeenista valmistettu kerta-annospipetti. Pipetin vedettävä tilavuus on 4,02 ml ja se on pakattu värittömään muoviseen läpipainopakkaukseen, joka koostuu polypropeenista / syklisestä olefiini-kopolymeeristä / polypropeenista ja on suljettu kuumasaumauksella lakatulla alumiinikalvolla ja pakattu pahvilaatikkoon tai läpipainopakkaukseen.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipetin läpipainopakkauksia tai laatikoita.

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.

Fipralone vet. ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Lammikoita, vesistöjä tai oja ei saa saastuttaa tuotteella tai tyhjällä pakkauksella.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Alfamed
13ème Rue - L.I.D.
06517 Carros Cedex
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31683

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.6.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07/10/2021

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fipralone vet. 402 mg spot-on lösning för mycket stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 4,02 ml pipett innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 402 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol E320 0,804 mg

Butylhydroxitoluen E321 0,402 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Klar, färglös eller gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer

Behandling av lopp- (*Ctenocephalides spp.*) och fästing- (*Dermacentor reticulatus*) angrepp.

Insekticid effekt mot nya angrepp av vuxna loppor i upp till 8 veckor.

Kvarstående effekt mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) i upp till 4 veckor. Om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då läkemedlet appliceras kan det hända att alla fästingar inte dör under de första 48 timmarna.

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än 2 månader och/eller valpar som väger mindre än 2 kg i avsaknad av tillgängliga uppgifter.

Använd inte till sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber...) eller konvalescenta djur. Använd inte till kaniner eftersom det finns en risk för biverkningar och till och med dödsfall.

Denna produkt har utvecklats uttryckligen för hundar. Använd inte till katter eftersom

detta kan leda till överdosering.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Schampobehandling en timme före behandlingen inverkar inte på produktens effekt mot loppor.

Djuret bör inte tvättas eller badas inom två dagar efter att produkten har applicerats. Om djuret badas en minut per vecka förkortas perioden med oavbruten insekticid effekt mot loppor med en vecka. Undvik därför att låta djuret simma eller att bada djuret ofta.

Läkemedlet hindrar inte fästingar från att fästa sig på djuret. Om djuret har behandlats före fästingangreppet dör fästingarna under de första 24–48 timmarna efter att de fäst sig på djuret. Detta sker vanligen innan fästingarna sväller upp, vilket minimerar men utesluter inte risken för överföring av sjukdomar. Döda fästingar faller ofta av djuret, men fästingar som ännu sitter fast kan försiktigt dras lös.

Loppor som faller av djuret finns ofta i djurets korg, sovplats och andra viloplats som till exempel mattor och mjuka möbler. Dessa bör behandlas med lämplig insekticid vid massivt angrepp och när behandlingen inleds samt dammsugas regelbundet.

När läkemedlet används som en del av behandlingen av loppallergidermatit rekommenderas att produkten används varje månad på djuret som har allergi och på andra hundar i samma hushåll.

För optimal kontroll av loppangrepp i hushåll med flera djur ska alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djuren ska vägas noggrant före behandlingen.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska ögonen omedelbart sköljas med rikliga mängder vatten.

Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett ställe som djuret inte kommer åt att slicka och att hindra djuren från att slicka varandra efter behandlingen.

Applicera inte läkemedlet på sår eller på skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Produkten kan irritera slemhinnor och ögon. Därför är det viktigt att läkemedlet inte kommer i kontakt med mun eller ögon.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik att innehållet kommer i kontakt med huden. Vid hudkontakt, tvätta händerna

med tvål och vatten.

Rök, drick eller ät inte när du applicerar produkten.

Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för fipronil eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Behandlade djur ska inte vidröras förrän det behandlade området har torkat. Barn ska inte tillåtas att leka med de behandlade djuren förrän det behandlade området har torkat. Därför rekommenderas att djuren inte behandlas dagtid utan tidigt på kvällen och att djur som nyligen behandlats inte sover i samma säng som ägarna, speciellt inte tillsammans med barn.

Förvara pipetterna i originalförpackningen och släng dem genast efter användningen.

Andra försiktighetsåtgärder

Fipronil kan ha en skadlig inverkan på vattenlevande organismer. Hundar ska inte bada i vattendrag under de 2 första dagarna efter administreringen.

Produkten kan skada målade och lackerade ytor eller andra ytor eller annan inredning i hemmet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om djuret slickar läkemedlet kan en kortvarig period med ökad salivavsöndring förekomma, främst på grund av bärarsubstansens egenskaper.

I mycket sällsynta fall har övergående kutana reaktioner på det behandlade stället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda, rodnad) och allmän klåda eller håravfall rapporterats efter behandlingen. Ökad salivavsöndring, reversibla neurologiska symtom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symtom har också observerats i mycket sällsynta fall efter behandlingen.

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 och laktation

Laboratoriestudier med fipronil har inte givit belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter. Läkemedlet har inte undersökts på dräktiga och digivande tikar. Använd under dräktighet och laktation endast i enlighet med ansvarig veterinärs rekommendation och nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Applicera på huden enligt djurets kroppsvikt enligt följande: 1 pipett innehållande 4,02 ml per hund som väger mer än 40 kg och upp till 60 kg.

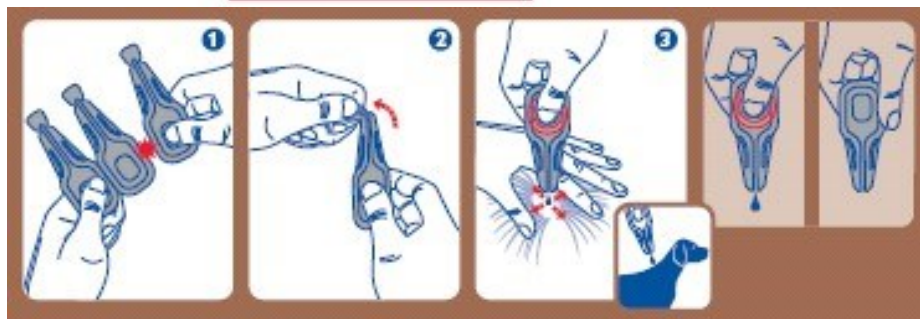
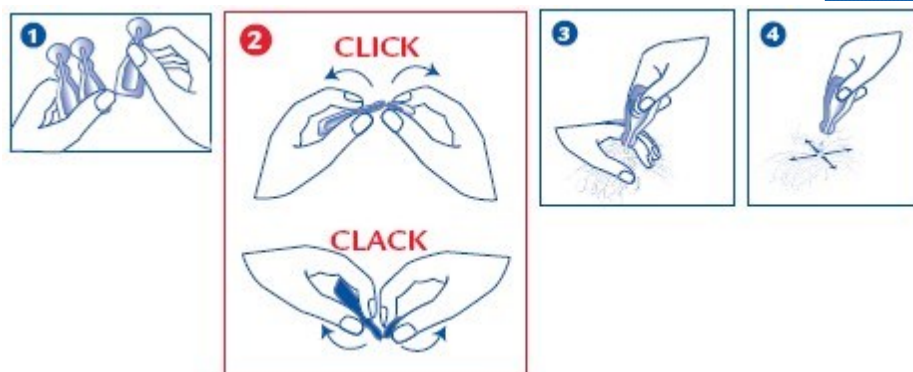
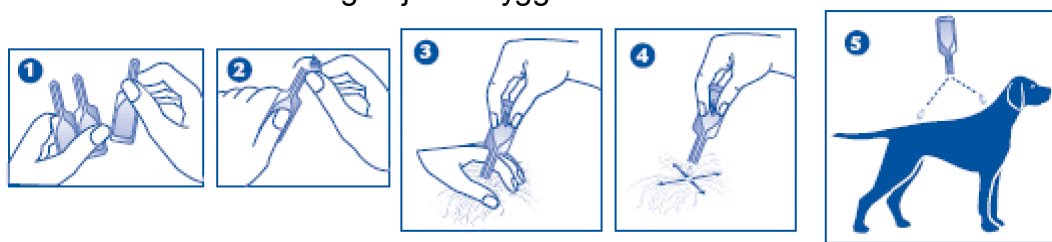
Använd två pipetter innehållande 2,68 ml för hundar som väger mer än 60 kg.

Administreringsmetod:

Varmformade pipetter:

Håll pipetten upprätt. Knacka på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet finns i pipettens behållare. Bryt av toppen på pipetten längs den perforerade linjen.

Dela på djurets päls så att huden blottas. Placera pipettens spets mot den bara huden och tryck försiktigt några gånger så att innehållet töms. Upprepa detta på ett eller två olika ställen längs djurets rygg.

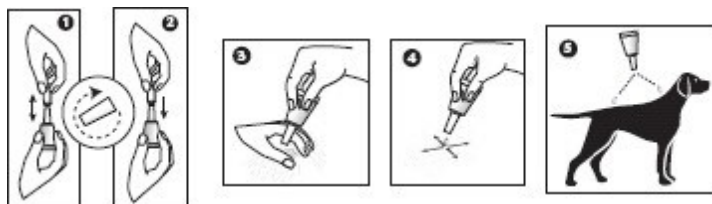


(Obs! Formen på pipetterna och bilderna på förpackningarna/bipacksedlarna kan variera).

Polypropylenpipetter:

Ta ut pipetten ur blisterförpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av korken. Vänd korken och placera andra ändan tillbaka på pipetten. Vrid korken för att bryta förseglingen, ta därefter bort korken av pipetten.

Dela på djurets päls så att huden blottas. Placera pipettens spets mot den bara huden och tryck försiktigt några gånger så att innehållet töms. Upprepa detta på ett eller två olika ställen längs djurets rygg.



Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett ställe som djuret inte kommer åt att slicka samt att hindra djuren från att slicka varandra efter behandlingen.

Undvik att väta ner pälsen med produkten i onödan då detta gör pälsen klabbig vid applikationsstället. Om detta inträffar försvinner det inom 24 timmar efter appliceringen.

Behandlingsschema:

För en optimal kontroll av lopp- och/eller fästingangreppen kan behandlingens frekvens anpassas till den lokala epidemiologiska situationen.

Då säkerhetsstudier saknas ska behandlingen upprepas med minst 4 veckors intervall.

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

I säkerhetsstudierna observerades inga biverkningar hos 2 månader gamla valpar, växande hundar och hundar som vägde ca 2 kg när de behandlades med en terapeutisk dos fem dagar i följd. Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan öka vid överdosering.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk.
ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrazolgruppen. Fipronil verkar genom att inhibera GABA-komplexet, binda sig till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta leder till att centrala nervsystemet börjar fungera okontrollerat och insekterna eller fästingarna dör. Fipronil har en insekticid och akaricid effekt mot loppor (*Ctenocephalides* spp) och fästingar (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp inklusive *Ixodes ricinus*) som angripit hundar.

Lopporna dör inom 24 timmar. Fästingarna dör vanligen inom 48 timmar efter att de kommit i kontakt med fipronil, men om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande när produkten appliceras kan det hända att alla fästingar inte dör inom de första 48 timmarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fipronil metaboliseras huvudsakligen till sitt sulfonderivat (RM1602) som också har insekticida och akaricida egenskaper. Fipronilkoncentrationen i pälsen minskar med tiden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol E320
Butylhydroxitoluen E321
Bensylalkohol
Dietylenglykolmonoetyleter

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Varmformad pipett: 3 år.

Polypropylenpipett: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C. Förvaras torrt.

Förvaras i originalförpackningen.

Ta lös ur blisterkortet först vid användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Varmformade pipetter: Vita eller genomskinliga flerskiktiga endospipetter av plast innehållande 4,02 ml lösning.

Pipetternas inre ytor som är i kontakt med preparatet består av polyakrylonitrilmetakrylat eller polyetylen-etylenvinylalkohol-polyetylen. Det vita eller genomskinliga yttre höljet består av polypropylen/cyklisk olefin kopolymer/polypropylen.

Förpackningar med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.
Förpackningarna innehåller pipetter på separata blisterkort eller utan.

Polypropylenpipetter: Vita endospipetter av polypropylen. Pipetterna innehåller 4,02 ml lösning och är förpackade i ett ofärgat plastblister som består av polypropylen/cyklisk olefin kopolymer/polypropylen. Blistret värmeförseglas med värmeförseglingsbar lacktätad aluminiumfolie och placeras i en kartongförpackning eller ett blisterkort.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfamed
13ème Rue - L.I.D.
06517 Carros Cedex
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31683

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07/10/2021