

**5. december 2018**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fipralone, spot-on, opløsning 50 mg**

**0. D.SP.NR.**

28900

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Fipralone

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En 0,5 ml pipette indeholder:

**Aktivt stof:**

Fipronil 50 mg

**Hjælpestoffer:**

Butylhydroxyanisol E320 0,1 mg

Butylhydroxytoluen E321 0,05 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til svagt gul opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Katte.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Behandling af loppe (*Ctenocephalider* spp.) og flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*).

Præparatet har en vedvarende insekticid effekt i op til 5 uger mod lopper (*Ctenocephalider* *felis*).

Præparatet har en vedvarende acaricidal virkning i op til 2 uger mod flåter (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus,* *Dermacentor reticulatus*). Hvis flåter af disse arter (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus*) er til stede når præparatet anvendes, dræbes alle flåter ikke nødvendigvis inden for de første 48 timer, men de vil blive dræbt inden for en uge.

Produktet kan bruges som en del af en behandlingsstrategi i kontrollen af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD), hvis det forinden er blevet diagnosticeret af en dyrlæge.

**4.3 Kontraindikationer**

Da der ikke forligger tilgængelig data herfor, bør præparatet ikke anvendes til killinger, der er yngre end 2 måneder og/eller vejer mindre end 1 kg.

Bør ikke anvendes på syge eller afkræftede dyr (f.eks. systemiske lidelser, feber ...).

Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger kan forekomme endda med dødelig udgang.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

 Kæledyrets lopper findes ofte i dyrets kurv, måtte og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. Disse bør behandles i tilfælde af massiv infestation samt ved indledning af kontrolforanstaltninger, med et passende insekticid og regelmæssig støvsugning.

Præparatet forhindrer ikke flåter i at sætte sig på dyrene. Hvis dyret er blevet behandlet før flåtangreb, vil flåterne blive dræbt i de første 24-48 timer efter angrebet. Dette vil normalt ske før fyldning, hvorved risikoen for overførsel af sygdomme mindskes men ikke udelukkes. Når flåten er død, falder den ofte af dyret, mens tilbageblevne flåter nemt kan trækkes af.

Det er tilrådeligt at undgå hyppige bade eller brug af shampoo eftersom præparatets effektivitet i disse tilfælde ikke er blevet testet.

Når præparatet bruges som en del af en behandlingsstrategi i forbindelse med loppebetinget allergisk dermatitis, anbefales månedlig behandling af den allergiske kat samt andre katte og hunde i husstanden.

For at opnå optimal loppebekæmpelse, bør man i hjem med flere kæledyr behandle alle dyrene med et passende insekticid.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Undgå kontakt med dyrets øjne. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skyl omgående øjnene grundigt med vand.

Præparatet må ikke anvendes på sår eller beskadiget hud.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Dette præparatet kan forårsage irritation i slimhinder og øjenirritation. Derfor bør kontakt mellem præparatet og mund eller øjne undgås.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skyl omgående øjnene grundigt med vand. I tilfælde af vedvarende øjenirritation, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Undgå at få indholdet på fingrene. Hvis dette sker, vask hænderne med vand og sæbe. Vask hænder efter brug.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Personer med kendt overfølsomhed over for fipronil eller hjælpestoffer bør undgå kontakt med præparatet.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før påføringsstedet er tørt, og børn bør ikke have lov til at lege med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at dyrene ikke behandles i løbet af dagen, men derimod tidligt om aftenen, og at nyligt behandlede dyr bør ikke have lov til at sove sammen med deres ejere, især ikke børn.

Opbevar pipetteri den ydre karton og smid brugte pipetter ud med det samme.

 **Andre forsigtighedsregler**

 Alkohol-bæremediet kan have en skadelig virkning på malede, lakerede eller andre typer overflader samt møbler i hjemmet.

**4.6 Bivirkninger**

 Hvis dyret slikker sig på applikationsstedet, kan en kort periode med udtalt savlen opstå primært på grund af bæremediet.

Blandt de meget sjældne mistænkte bivirkninger, der er rapporteret efter brug, er forbigående hudreaktioner omkring påførselsområdet (squamosis, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe eller hårtab. Undtagelsesvis er udtalt savlen, reversible neurologiske symptomer (hyperæstesi, depression, nervøse symptomer) og opkastning observeret ved brug.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Laboratorieundersøgelser med brug af fipronil har ikke vist nogen tegn på teratogene eller embryotoksiske effekter. Der er ikke blevet lavet forsøg med dette produkt hos drægtige og diegivende hunkatte. Anvendelse under graviditet og amning, bør kun foregå i overensstemmelse med professionel vejledning fra dyrlæge og en risikovurdering.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Administrering og dosering:

Kun til udvortes brug.

Administreres ved lokal påførsel på huden af 1 pipette med 0,5 ml per dyr.

Administreringsmetode:

*Varmeformede pipetter:*

Hold pipetten lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er i den tykke del af pipetten. Knæk den brydelige spids af spot-on pipette langs den markerede linie.

Del dyrets pels, indtil huden er synlig. Placér pipettens spids direkte på den blottede hud og klem blidt adskillige gange for at tømme pipettens indhold. Gentag proceduren på et eller to forskellige punkter langs kattens ryg, fortrinsvis i nakken og mellem skuldrene.



*Polypropylenpipetter:*

Tag pipetten ud af blisterpakningen. Hold pipetten lodret, drej og træk hætten af. Vend hætten og placer den anden ende på pipetten. Tvist hætten for at bryde forseglingen, og fjern derefter hætten fra pipetten.

Del dyrets pels, indtil huden er synlig. Placér spidsen af pipetten direkte mod den blottede hud og klem blidt adskillige gange for at tømme indholdet. Gentag denne procedure ved et eller to punkter langs kattens ryg, ideelt i nakken og mellem skuldrene.

****

Det er vigtigt at sikre sig, at præparatet bliver påført et område, hvor dyret ikke kan slikke det af og at sikre sig, at et andet dyr ikke slikker det påførte område efter behandlingen.

Der bør udvises omhu for at undgå at pelsen bliver våd med præparatet, da det kan resultere i et klistret udseende af hårene omkring behandlingsstedet. Skulle dette ske, vil det dog forsvinde igen i løbet af 24 timer efter påførsel.

Hvide aflejringer kan også ses på stedet i op til 48 timer efter påførsel.

Behandlingsplan:

For at opnå optimal kontrol af loppe-og/eller flåtangreb, kan behandlingsplanen baseres på den lokale epidemiologiske situation.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, er det minimale behandlingsinterval 4 uger.

**4.10 Overdosering**

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser hos katte og killinger i alderen 2 måneder og ældre, der vejer omkring 1 kg, og som blev behandlet med fem gange den anbefalede dosis (daglig terapeutisk dosis anvendt i fem på hinanden følgende dage) i tre på hinanden følgende måneder, bortset fra kløe og et enkeltstående tilfælde af opkastning. Risikoen for bivirkninger kan stige i tilfælde af overdosering.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Ikke relevant.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre ectoparasiticider til udvortes brug.

ATCvet kode: QP53AX15

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Fipronil er et insekticid/acaricid tilhørende phenylpyrazolfamilien. Det virker ved at hæmme GABA-komplekset, og binder sig til chloridkanalen og derved blokerer den præ-og postsynaptiske overførsel af chloridioner over cellemembraner. Dette resulterer i ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet og dermed drab af insekter og mider.

Fipronil har en insekticid og acaricid aktivitet mod lopper (*Ctenocephalides* spp) og flåter (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp. herunder *Ixodes* ricinus) hos kat.

Lopper vil blive dræbt indenfor 24 timer. Flåter vil normalt blive dræbt inden for 48 timer efter kontakt med fipronil, men hvis flåter af disse arter (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus*) er til stede når præparatet anvendes, dræbes alle flåter ikke nødvendigvis inden for de første 48 timer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Fipronil metaboliseres hovedsageligt til dets sulfonderivat, in vitro. Dette kan dog være af begrænset relevans "in vivo" eftersom fipronil absorberes dårligt hos en kat. Fipronilkoncentrationerne i håret falder med tiden.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Butylhydroxyanisol E320

Butylhydroxytoluen E321

Benzylalkohol

Diethylenglycolmonoethylether

**6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning:

- polypropylen pipetter: 2 år

- termoformningspipetter uden blister: 2 år

- termoformningspipetter med blister: 3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Opbevares ved temperaturer under 30°C. Opbevares tørt. Opbevares i den originale yderpakning.

Fjern ikke fra blisterpakning før brug.

**6.5 Emballage**

 *Varmeformede pipetter:*

Hvid eller gennemsigtig enkeltdosis, flerlags-plastikpipette med en volumen på 0,5 ml.

De indre lag, der er i kontakt med præparatet, er fremstillet af polyacrylonitril-methacrylat. Det hvide ydre lag består af polypropylen/cyklisk olefincopolymer/polypropylen.

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

Æskerne indeholder pipetter enten med eller uden en individuel blister til hver pipette.

*Polypropylenpipetter:*

Hvid polypropylen enkeltdosispipette med et volumen på 0,5 ml pakket i en ufarvet plastblisterpakning bestående af polypropylen/cyklisk olefincopolymer/polypropylen lukket ved varmeforsegling med en varmeforseglingslakeret aluminiumsfolie og anbragt i en æske eller blisterkort.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Alfamed

13ème rue - L.I.D.

06517 Carros Cedex

Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 52886

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 30. september 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 5. december 2018

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 HV