

**5. december 2018**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fipralone, spot-on, opløsning 67 mg, 134 mg, 268 mg og 402 mg**

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

 28900

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Fipralone

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | En 0,67 ml pipette indeholder: | En 1,34 ml pipette indeholder: | En 2,68 ml pipette indeholder: | En 4,02 ml pipette indeholder: |
| **Aktivt stof:**Fibronil | 67 mg | 134 mg | 268 mg | 402 mg |
| **Hjælpestoffer:**Butylhydroxyanisol E320Butylhydroxytoluen E321 | 0,134 mg0,067 mg | 0,268 mg0,134 mg | 0,536 mg0,268 mg | 0,804 mg0,402 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**

Hunde.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

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

Den insekticide effekt over for nye infestationer med voksne lopper varer i op til 8 uger. Præparatet har en vedvarende acaricidal effekt i op til 4 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, bliver alle flåter ikke nødvendigvis dræbt inden for de første 48 timer, men de vil blive dræbt inden for en uge.

Præparatet 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**

 Må ikke bruges på hvalpe yngre end 2 måneder og/eller under 2 kg, på grund af mangel på tilgængelige data.

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

 Må ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger kan forekomme også med dødelig udgang.

Præparatet er specielt udviklet til hunde. Må ikke anvendes til katte, da dette kan føre til overdosering.

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

**4.4 Særlige advarsler**

 Indsæbning en time før behandling påvirker ikke præparatets effektivitet mod lopper.

Badning/vask i vand inden for to dage efter anvendelse af præparatet bør undgås. Ugentlig vask i vand i et minuts tid reducerer den af vedvarende insekticide virkning mod lopper med en uge, og det er derfor tilrådeligt at undgå hyppig svømning eller badning.

Præparatet forhindrer ikke flåter i at sætte sig på dyrene. Hvis dyret er blevet behandlet før flåtangrebet, 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.

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.

Når præparatet bruges som en del af en behandlingsstrategi i forbindelse med loppebetinget allergisk dermatitis, anbefales månedlig behandling af den allergiske hund samt andre 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**

Dyr bør vejes præcist forud for behandlingen.

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

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.

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 ryge, drikke eller spise under påføringen.

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

Personer med kendt overfølsomhed over for fipronil eller hjælpestofferne 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 ikke bør 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**

Fipronil kan påvirke vandlevende organismer. Hunde bør ikke have lov til at svømme i vandløb i 2 dage efter påføring.

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 der opstå en kort periode med udtalt savlen primært på grund af bæremediet.

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

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).

**4.7 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 præparat hos drægtige og diegivende hunkatte. Anvendelse under graviditet og amning, bør kun foregå i overensstemmelse med professionel vejledning fra dyrlæge og en risikovurdering.

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

 Ingen kendte

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Administrering og dosering:

Kun til ydre administrering.

Administrer ved påføring på et område på huden i henhold til kropsvægt som følger,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vægt: 2 til 10 kg** | **Vægt: 10 kg til 20 kg** | **Vægt: 20 kg til 40 kg** | **Vægt: 40 kg til 60 kg \*)** |
| 1 pipette på 0,67 ml pr. hund | 1 pipette på 1,34 ml pr. hund | 1 pipette på 2,68 ml pr. hund | 1 pipette på 4,02 ml pr. hund |

\*) Til hunde over 60 kg anvendes to pipetter på 2,68 ml.

Administreringsmetode:

*Varmeformede pipetter:*

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

Del dyrets pels, indtil huden er synlig. Placér pipettens spids direkte mod den blottede hud og klem blidt adskillige gange for at tømme indholdet. Gentag proceduren på et eller to forskellige steder langs dyrets ryg.



*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 den 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 på et eller to punkter langs dyrets ryg.



Det er vigtigt at sikre sig, at præparat 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 præparat, da dette 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.

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 på 4 uger.

**4.10 Overdosering**

 Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser hos 2 måneder gamle hvalpe, voksende hunde og hunde, der vejer omkring 2 kg, og som blev behandlet med den terapeutiske dosis på fem på hinanden følgende dage. Risikoen for bivirkninger (se pkt.4.6) 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 præparat anvendes, dræbes alle flåter ikke nødvendigvis inden for de første 48 timer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Fipronil metaboliseres primært til dets sulfonderivat (RM1602), som også besidder insekticide og acaricide egenskaber. 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: 3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Opbevares ved temperaturer under 30°C. Opbevar på et tørt sted. Opbevares i den originale indpakning.

Fjern ikke fra blisterpakning før brug.

**6.5 Emballage**

*Varmeformede pipetter:*

Hvid eller gennemsigtig enkeltdosis flerlagsplastikpipetter med en volumen på 0,5 ml. Pipetter indeholdende 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml og 4,02 ml.

De indre lag, der er i kontakt med præparat 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 en 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.

Pipetter indeholdende 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml og 4,02 ml.

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)**

 67 mg: 52887

134 mg: 52888

268 mg: 52889

402 mg: 52890

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 30. september 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 5. december 2018

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 HV