

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Fleatix vet 67 mg spot-on, lösning, för små hundar
Fleatix vet 134 mg spot-on, lösning, för medelstora hundar
Fleatix vet 268 mg spot-on, lösning, för stora hundar
Fleatix vet 402 mg spot-on, lösning, för mycket stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje endospipett innehåller:

Endospipett	Aktiv substans Fipronil	Hjälpämne Butylhydroxianisol (E320)	Hjälpämne Butylhydroxitoluen (E321)
Fleatix vet 67 mg	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Fleatix vet 134 mg	134 mg	0,268 mg	0,134 mg
Fleatix vet 268 mg	268 mg	0,536 mg	0,268 mg
Fleatix vet 402 mg	402 mg	0,804 mg	0,402 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning
Klar, bärnstensfärgad lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.) och fästingangrepp (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*).

Läkemedlet har en insekticid effekt i upp till 2 månader mot loppor.

Läkemedlet har en ihållande akaricid effekt i upp till 1 månad mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* och *Dermacentor reticulatus*). För *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* dödas normalt fästingarna inom 48 timmar efter den första appliceringen av produkten. För etablerade angrepp av *Dermacentor reticulatus* har inte en omedelbar akaricid effekt visats, men fästingar dödas normalt inom en vecka efter den första appliceringen av produkten.

Läkemedlet kan användas som en del i behandlingsstrategin för loppallergi dermatit, när detta har diagnostiserats av en veterinär.

4.3 Kontraindikationer

Används inte till på valpar som är yngre än 2 månader och/eller väger mindre än 2 kg.

Används inte till sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber etc.) eller djur under konvalescens.
Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats
Detta veterinärmedicinska läkemedel har utvecklats specifikt för hundar. Skall inte användas på katter eftersom detta kan leda till överdosering.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Undvik att bada eller schamponera djuret ofta då inga tillgängliga data finns på hur det påverkar effektiviteten av produkten.

Läkemedlet förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan den exponeras för fästingar, kommer fästingar att avdödas inom 24- 48 timmmar efter att den satt sig. Dets sker oftast innan fästingen når maximal storlek, vilket minimerar men utesluter inte risk för smitta. Då fästingen dött, ramlar den ofta av djuret, fästingar som inte lossnar kan avlägsnas med ett lätt ryck.

Loppor finns ofta i djurens korgar, sovplatser och normala viloplatser t.ex. i mattor och stoppade möbler. Vid kraftigt loppangrepp och i början av behandlingen bör därför dessa behandlas med lämplig insekticid och dammsugas regelbundet.

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

För optimal kontroll av problem med loppor i hushåll med flera djur skall alla hundar och katter behandlas med en godkänd insekticid.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djuren ska vägas noggrant före behandlingen för att säkerställa att rätt storlek av pipett appliceras.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riktligt med vatten.

Läkemedlet skall inte appliceras på sår eller skadad hud.

Det är viktigt att applicering sker på en yta där djuret inte slickar bort lösningen, eller att djur inte slickar bort lösningen från varandra.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon. Undvik därför att låta produkten komma i kontakt med munnen och ögonen.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riktligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

Undvik kontakt med huden. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden, tvätta med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Om djuret, eller den person som hanterar läkemedlet, har en känd överkänslighet mot fipronil eller mot något hjälpämne (se 6.1) skall kontakt med läkemedlet undvikas.

Hantera inte behandlade djur förrän appliceringsstället är torrt och låt inte barn leka med behandlade djur förrän appliceringsstället är torrt.

Av detta skäl rekommenderas att djur inte behandlas dagtid utan tidigt på kvällen. Nyligen behandlade djuren skall därför inte heller sova tillsammans med sina ägare, i synnerhet inte tillsammans med barn.

Övriga försiktighetsåtgärder

Fipronil kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Hundar bör inte bada i vattendrag under 2 dagar efter appliceringen.

Läkemedlet kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

Läkemedlet är lättantändlig. Undvik hetta, gnistor, öppen låga eller andra källor till antändning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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).

Om djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras, framför allt beroende på bärarsubstansens egenskaper.

Bland de mycket sällsynta biverkningarna finns övergående hudreaktioner på appliceringsstället (fjällning, lokalt pälsavfall, klåda och erytem) och generell klåda eller pälsavfall har rapporterats efter användning.

I sällsynta fall har hypersalivering, reversibla neurologiska symtom (hyperestesi, depression, nervositet) och kräkningar observerats efter användningen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier av fipronil har inte visat att det ger upphov till missbildningar eller har embryotoxiska effekter. Inga studier av användning av detta veterinärmedicinska läkemedel på dräktiga eller lakterande tikar har utförts. Användning under dräktighet och laktation skall därför endast ske efter nytta/riskbedömning av behandlande veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.9 Dos och administreringssätt

Administreringssätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden baserat på kroppsvikt enligt följande:

1 pipett innehållande 0.67 ml per hund som väger över 2 kg och upp till 10 kg.

1 pipett innehållande 1.34 ml per hund som väger över 10 kg och upp till 20 kg.

1 pipett innehållande 2.68 ml per hund som väger över 20 kg och upp till 40 kg.

1 pipett innehållande 4.02 ml per hund som väger över 40 kg och upp till 60 kg.

En lämplig kombination av pipetter bör användas för hunder som väger mer än 60 kg.

Administreringssätt:

Ta loss en pipett ur dospåsen. Håll pipetten upprätt. Knacka försiktigt på pipetten så att all vätska rinner ner i huvudbehållaren i pipetten. Bryt av spetsen.

För isär pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets mot huden och tryck på pipetten försiktigt för att tömma den helt och hållet på två ställen längs hundens rygg,

företrädesvis på huvudbasen och mellan skulderbladen. Töm ungefär hälften av volymen på varje ställe. Tryck på pipetten flera gånger för att säkerställa en hela dosen appliceras.

Det är viktigt att applicering sker på en yta där djuret inte slickar bort lösningen, eller att djur inte slickar bort lösningen från varandra.

Undvik att vata ner pälsen för mycket med produkten eftersom det gör pälsen klibbig på behandlingsstället.

Om detta skulle hända kommer det dock att försvinna inom 24 timmar efter appliceringen. Vita beläggningar kan ses vid applikationsstället i upp till 48 timmar efter applicering.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästing angrepp, skall behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Då det saknas säkerhetsstudier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på 2 månaders valpar, växande hundar och hundar som vägde ungefär 2 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen 1 gång i månaden 3 månader i följd. Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt 4.6).

4.11 Karenstid

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk.
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 insekticid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och akaricid effekt mot fästingar (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp inklusive *Ixodes ricinus*) hos hund. Loppor dödas inom 48 timmar. Fästingar avdödas oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil, men om fästingar av vissa arter (*Dermacentor* spp) finns närvarande då läkemedlet appliceras, kommer inte alla fästingar att avdödas inom 48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Absorptionen av fipronil genom huden är svag.

Distribution

Det veterinärmedicinska läkemedlet fördelar sig själv inom 24–48 timmar över hela huden på djuret efter topikal applicering.

Biotransformation

Absorberad fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper.

Elimination

Koncentrationen av fipronil i pälsen minskar över tid.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E 320)

Butylhydroxitoluen (E 321)

Benzylalkohol (E1519)

Dietylglykolmonoetyler

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras torrt.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Termoformad pipett (0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml eller 4,02 ml) som består av ett polypropylen/cyklisk olefin kopolymer/polypropylen lager och ett polyeten/eten vinyl alkohol/polyeten lager.

Kartongerna innehåller 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter i individuella dospåsar i folie.

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 skall kasseras enligt gällande anvisningar. Fipronil kan vara skadligt för vattenlevande organismer och får därför inte komma ut i vattendrag.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67 mg: 45496

134 mg: 45497
268 mg: 45498
402 mg: 45499

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-11-28 /2016-12-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-08-17