

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Amflee vet 2,5 mg/ml kutan spray, lösning för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Fipronil 2,5 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning

Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av loppor (*Ctenocephalides spp.*) och fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund och katt. Behandling av lössbett hos hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Amflee vet kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Amflee vet har insekticid effekt mot nya angrepp av vuxna loppor i upp till 2 månader hos katter och 3 månader hos hundar beroende på rådande omständigheter. Den akaricida effekten mot fästingar verkar i upp till 4 veckor beroende på rådande omständigheter.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar eller feber) eller på djur under konvalescens.

Skall inte användas på kaniner då biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Låt behandlade djur torka i välventilerade utrymmen (se även avsnitt 4.5)

Förvara inte djuret i slutna utrymmen eller i djurkorg innan pälsen har torkat helt.

Då säkerhetsdata för andra djurslag saknas rekommenderas inte Amflee vet för andra djur än katt och hund.

För optimal kontroll av loppangrepp i hushåll med flera sällskapsdjur ska alla hundar och katter i hushållet behandlas med lämpligt insektsmedel.

Vid behandling av loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD) rekommenderas en månadsvis behandling av det allergiska djuret samt andra hundar och katter i hemmet. Behandling av sängkläder, mattor och möbler med lämpligt insektsmedel minskar påverkan från yttre faktorer och maximera varaktighet av läkemedlets skydd mot nya angrepp. Detta läkemedel är inte lämpligt att användas för direkt behandling av omgivningen. För bäst effekt bör djuret inte bada eller tvättas två dagar före behandlingen med Amflee vet. Bad eller tvättning upp till fyra gånger på två månader har inte påvisat någon signifikant effekt på den kvarvarande effekten av läkemedlet. Vid mer frekvent förekommande bad eller tvättning rekommenderas månadsvis behandling.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon spola omedelbart ögat ordentligt med vatten. Om irritation i ögat kvarstår, uppsök veterinär för rådgivning. Spraya inte direkt på skadad hud.

Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Det är möjligt att enstaka fästingar biter sig fast på det behandlade djuret. Av denna anledning kan överföring av smittsamma sjukdomar inte uteslutas helt vid ofördelaktiga förhållanden. Håll det behandlade djuret borta från eld och andra värmekällor och ytor som kan påverkas av alkoholsprayen under minst 30 minuter efter behandling tills pälsen torkat helt. Spraya inte på öppna lågor eller på glödande material. Endast för utvärtes bruk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Amflee vet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med mun och ögon bör undvikas. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant och rikligt med rent vatten.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller alkohol eller personer med astma skall undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med preparatet, tvätta med tvål och vatten vid spill på händerna.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän pälsen har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän pälsen har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och inte under dagtid och att nybehandlade djur inte tillåts att sova tillsammans med människor, speciellt inte med barn, tills dess att pälsen torkat.

Spraya djuret utomhus eller i välventilerade utrymmen. Andas inte in sprayen. Ät, rök eller drick inte under appliceringen. Använd PVC eller nitrilhandskar under behandlingen av djuren. Även vattentäta förkläden rekommenderas för att skydda kläder. Om kläder blir blöta av läkemedlet bör de tas av och tvättas innan de används igen.

Destruera handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden med tvål och vatten. Om irritation uppstår bör läkarvård uppsökas.

Personer med känd känslighet eller astma kan vara extra känsliga mot läkemedlet. Använd inte Amflee vet om du tidigare reagerat mot läkemedlet.

Behandling av flera djur: Vid behandling av flera djur är bra ventilation extra viktigt. Behandling av flera djur ska ske utomhus eller minska ångbildning genom att avlägsna djuret från behandlingsrummet medan alkoholen dunstar och ventiler behandlingsrummet mellan varje behandling. Torkningsrummet ska även vara välventilerat och undvik att förvara flera behandlade djur i samma luftutrymme.

Övriga försiktighetsåtgärder:

Fipronil kan påverka vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag på 2 dagar efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I mycket sällsynta fall har övergående lokala hudreaktioner, klåda eller håravfall observerats efter behandling.

I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom 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

Laboratoriestudier på råtta och kanin visade inga teratogena effekter av fipronil.

Formuleringen är mycket väl tolererad av valpar efter behandling av digivande tik.

Säkerhetsdata för behandling av dräktiga eller digivande katthonor saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

Administreringsväg:

Mekanisk pumpspray för utvärtes bruk; pumpen avger 0,5 ml (100 ml förpackning) eller 1,5 ml (250 ml förpackning) eller 3 ml (500 ml förpackning) spray per pumpslag.

Administreringssätt:

Justera pumpspetsen till sprayläge.

Spraya hela kroppen på djuret från ca 10-20 cm avstånd.

Spraya mothårs och var uppmärksam på att hela pälsen blir fuktig. Gnid in sprayen i pälsen, speciellt på långhåriga djur så läkemedlet kommer i kontakt med huden.

För behandling av huvudet och vid behandling av unga eller nervösa djur kan sprayen appliceras genom att spraya läkemedlet i en handskbeklädd hand och sedan gnida in läkemedlet i pälsen. Låt pälsen torka naturligt. Handdukstorka inte.

Dosering:

För att fukta hela pälsen ner till huden applicera mellan 3-6 ml per kg kroppsvikt beroende på längden på pälsen på djuret, (7,5-15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt) dvs. 6-12 spraypumpar per kg kroppsvikt för 100 ml förpackningen, 2-4 spraypumpar för 250 ml förpackningen eller 1-2 spraypumpar för 500 ml förpackningen.

100 ml förpackningen innehåller ca 8 behandlingar för korthåriga katter i mellanstorlek (4 kg).

250 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga hundar i mellanstorlek (20 kg).

500 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga stora hundar (40 kg).

Egenskaper:

Formuleringen innehåller ett dragerande ämne, vilket gör att ansamlingar av sprayen bildar en film som gör pälsen blir glansig.

På grund av avsaknad av säkerhetsstudier är det kortaste behandlingsintervallet 4 veckor. För optimal kontroll av lopp- och/eller fästingangrepp bör behandlingen baseras på den lokala epidemiologiska situationen.

Hundvalpar och kattungar kan behandlas med säkerhet från två dagars ålder.

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

Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan öka vid överdosering och djur bör därför alltid behandlas med korrekt dos baserat på deras kroppsvikt.

Lämplig symptomatisk behandling bör initieras 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 har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp.*) och fästingar (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) samt löss (*Trichodectes spp.* och *Felicola spp.*) hos hund och katt.

Fipronil tillhör fenylypyrozolfamiljen av bredspektra, icke-systematiska insekticider/akaricider som verkar genom att inhibera GABA-receptorer för att döda målparaciten vid kontakt.

Läkemedlet kan hjälpa till vid kontrollen av ett antal arter ektoparasiter hos hund och katt.

Amflee vet är effektiv mot *Ixodes spp.* inklusive *Ixodes ricinus*, vilken är betydelsefull som vektor för borrelia.

Behandling med Amflee vet har visat på en signifikant sänkning av frekvensen av loppallergier hos både hundar och katter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Mängden fipronil som absorberas av huden hos hundar efter applikation med sprayen på pälsen och huden är mycket liten till försumbar.

Distribution:

Fipronil har en mycket lång persistens på hår (i genomsnitt $52,5 \pm 11,5$ dagar) givet att kvantifieringsgränsen för analyseringsmetoden är $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformation:

Fipronil metaboliseras i alla arter i huvudsak till sitt sulfonderivat (RM1602) som också har insekticida och akaricida egenskaper.

RM1602 detekterat på håret efter sprayapplikationen hos hundar och kan förklaras av dess närvaro i original råmaterialet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kopovidon
Isopropylalkohol
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Brandfarligt.
Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ogenomskinlig, vit 100 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitetspolyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 0,5 ml per sprayning.
Ogenomskinlig, vit 250 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitetspolyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 1,5 ml per sprayning.
Ogenomskinlig, vit 500 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitetspolyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 3,0 ml per sprayning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Oanvänt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.
Fipronil kan påverka vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet 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

46617

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-12-16/2017-07-25

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-08-31

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.