

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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

Fipronil

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Spot-on lösning.

Klar, bärnstensfärgad lösning.

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Mot fästingar och loppor

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

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

Läkemedlet har 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 kvalsterdödande effekt visats, men fästingar dödas normalt inom en vecka efter den första appliceringen av läkemedlet.

Läkemedlet kan användas som en del i behandlingsstrategin mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor, när detta har diagnostiserats av en veterinär.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Används ej till sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber etc.) eller tillfrisknande djur .

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.

6. BIVERKNINGAR

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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 ökad salivavsöndring observeras, framför allt beroende på innehållsämnenas egenskaper.

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

I sällsynta fall har ökad salivmängd, övergående neurologiska symtom såsom ökad känslighet för stimulans, depression och nervositet, och kräkningar observerats efter användningen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringssätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

Applieras på huden baserat på kroppsvikt enligt följande:

Kroppsvikt	Dos
Över 2 kg till 10 kg	1 pipett av Fleatix vet 67 mg spot-on lösning för små hundar
Över 10 kg till 20 kg	1 pipett av Fleatix vet 134 mg spot-on lösning för medelstora hundar

Över 20 kg till 40 kg	1 pipett av Fleatix vet 268 mg spot-on lösning för stora hundar
Över 40 kg till 60 kg	1 pipett av Fleatix vet 402 mg spot-on lösning för mycket stora hundar
Över 60 kg	En lämplig kombination av Fleatix vet spot-on lösning bör användas

Administreringsätt:

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.

Undvik att väta ner pälsen för mycket med produkten eftersom det gör pälsen klabbig 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.

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

Behandlingsschema:

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras torrt. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och pipetten efter "Utg.dat".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

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 timmar efter att den satt sig. Detta 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 lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet.

Vid behandling av allergisk hudinflammation orsakad av loppor, 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 ett lämpligt insektsdödande medel.

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. Produkten skall inte appliceras på sår eller skadad hud.

Användning under dräktighet och laktation skall endast ske i samråd med veterinär och efter nytta/riskbedömning.

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.

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 ger det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon. Undvik därför att låta läkemedlet 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.

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

Om djuret, eller den som hanterar läkemedlet, har en känd överkänslighet mot fipronil eller mot något hjälpämne 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.

Behandling av djuren rekommenderas av detta skäl att inte utföras dagtid utan tidigt på kvällen.

Nyligen behandlade djur skall därför inte heller sova tillsammans med sina ägare, i synnerhet inte tillsammans med barn.

Om läkemedlet av misstag förtärs eller sväljs, kontakta omedelbart din läkare och visa dem bipacksedeln.

Rök, drick eller ät inte under appliceringen.

Endast för behandling av djur.

Övriga försiktighetsåtgärder

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

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

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel bör ej kasseras via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fipronil kan vara skadligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Fråga din veterinär hur du skall kassera överblivna läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-08-17

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartonger med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ombud:

Omnidea AB, Kaptensgatan 12, 114 57 Stockholm