

## BIPACKSEDEL

### Fleatix vet 50 mg spot-on, lösning, för katt

**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 LÄKEMEDELTS NAMN**

Fleatix vet 50 mg spot-on, lösning, för katt  
Fipronil

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

Spot-on lösning. Klar, bärnstensfärgad lösning.

Varje dospipett innehåller

| Endospipett       | Aktiv substans<br>Fipronil | Hjälpämne<br>Butylhydroxianisol<br>(E320) | Hjälpämne<br>Butylhydroxitoluen<br>(E321) |
|-------------------|----------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Fleatix vet 50 mg | 50 mg                      | 0,1 mg                                    | 0,05 mg                                   |

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Mot fästingar och loppor.

För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.).

Läkemedlet har en ihållande insektsdödande effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides* spp.).

Läkemedlet har ihållande effekt i upp till 2 veckor mot fästingar (*Ixodes ricinus*) och 1 vecka mot fästingar (*Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*). Om fästingar av dessa arter finns närvarande när läkemedlet appliceras, kommer inte alla fästingar nödvändigtvis vara döda inom 48 timmar, men de bör vara döda inom 1 vecka.

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 kattungar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1 kg.

Används inte till sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber etc.) eller djur som återhämtar sig efter sjukdom.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.  
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**

Katt

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

### Administreringssätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

Appliceras på huden enligt följande:

1 pipett innehållande 0.5 ml per katt.

### Administreringssätt:

Ta loss en pipett från 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 kattens rygg, företrädesvis på huvudbasen och ytterligare 2-3 cm bakåt. 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 läkemedlet 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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

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**

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. Detta sker oftast innan fästingen tagit något blod från djuret, 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**

Innan behandling bör djuren vägas noggrant.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riktligt med vatten. Det är viktigt att läkemedlet appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka bort den. Låt inte nyligen behandlade djur slicka på varandra.

Läkemedlet skall inte appliceras på sår eller skadad hud.

Användning hos dräktiga och diande tikar endast efter rådgivning från din veterinär.

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.

Det finns inga kända blandbarhetsproblem.

### **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**

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

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

### **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 produkten 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