

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $\leq 2,5$  kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 2,5 - 5$  kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 5 - 10$  kg

## 2. INNİHALDSLÝSING

Hver skammtur (pípetta) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Felisecto Plus blettunarlausn	skammtur (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Kettir $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Kettir $> 2,5 - 5$ kg	0,5	30	5
Kettir $> 5 - 10$ kg	1	60	10

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútylhýdroxítólúen	0,2 mg/ml
Díprópýlenglýkólmónómetýleter	
Ísóropýl alkóhól	

Tær, litlaus eða gul blettunarlausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til notkunar handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum blóðmítlia, flóa, lúsa, mítlia, þráðorma í meltingarvegi eða hjartaorma. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf samtímis meðferð gegn blóðmítlum og einni eða fleirum hinna sníkjudýrategundanna.

#### Ytri sníkjudýr (ectoparasites):

- Til meðferðar við og forvarna gegn flóasmiti (*Ctenocephalides spp.*). Dýralyfið dreppur flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur. Dýralyfið dreppur fullorðnar flær áður en þær verpa eggjum í 5 vikur. Með því að drepa egg og lirfur getur dýralyfið stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóaofnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).
- Til meðferðar við blóðmítlasmitti. Dýralyfið dreppur mítlia tafarlaust og helst virknin í 5 vikur gegn *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Til meðferðar við eyrnamítlum (*Otodectes cynotis*).

- Til meðferðar við bitlúsum (*Felicola subrostratus*).

Blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám á honum til að komast í snertingu við sarolaner.

#### **Þráðormar:**

- Til meðferðar við fullorðnum spóluormum (*Toxocara cati*) og fullorðnum krókormum í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Fyrirbygging hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* með gjöf einu sinni í mánuði.

### **3.3 Frábendingar**

Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

### **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Í samræmi við góða starfshætti í dýralæknингum er ráðlagt að skima fyrir sýkingu af völdum fullorðinna hjartaorma hjá öllum dýrum 6 mánaða eða eldri í löndum þar sem smitberar eru til staðar áður en fyrirbyggjandi notkun með dýralyfinu hefst.

Dýralyfið hefur ekki verkun gegn fullorðnum *D. immitis*. Óhætt er að gefa dýrum sem smituð eru af fullorðnum hjartaormum dýralyfið.

Þó ekki sé mælt fyrir um reglulega skimun fyrir hjartaormasmiti eiga dýralæknar að hafa í huga hvort ávinnungur geti verið af því í einstökum tilvikum.

Blóðmítlar verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdónum sem berast með maurum.

### **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dýralyfið er ætlað köttum a.m.k. 8 vikna gömlum sem vega a.m.k. 1,25 kg líkamsþyngdar.

Eingöngu á að bera dýralyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítlra á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Halda þarf meðhöndlunaðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þar til feldurinn hefur þornað.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geyma á dýralyfið í upprunalegum umbúðum þar til það er notað til að koma í veg fyrir að börn hafi greiðan aðgang að því. Farga á notuðum pípettum tafarlaust.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið augnertingu. Forðast á að fá það í augu, þ.m.t. að það berist af höndum í augu. Forðast á beina snertingu við meðhöndluluð dýr þar til svæðið þar sem lyfið var borið á hefur þornað. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið dýralyf sem berst á húð tafarlaust af með sápu og vatni. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysní á að skola augun tafarlaust með vatni, leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Börn mega ekki leika við meðhöndlaða ketti í 4 klukkustundir eftir meðferð. Ráðlagt er að meðhöndla dýr að kvöldi. Dýr mega ekki sofa í sama rúmi og eigendurnir, sérstaklega ekki börnum, daginn sem meðferð er veitt.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að meðhöndla dýralyfið með varúð.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

### **3.6 Aukaverkanir**

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði þar sem dýralyfið er borið á <sup>1</sup> , hárlos þar sem dýralyfið er borið á <sup>2</sup> Hörundsroði <sup>2</sup> Slef <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Krampar <sup>3</sup> , hreyfiglöp <sup>3</sup> Uppköst <sup>3</sup> , niðurgangur <sup>3</sup>

<sup>1</sup> væg og tímabundin.

<sup>2</sup> væg eða miðlungi alvarleg.

<sup>3</sup> aðallega tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjayfirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði 16 í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

#### Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Hins vegar er talið öruggt að nota selamectin handa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þó ekki hafi verið lagt mat á öryggi sarolaner hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hafa niðurstöður úr rannsóknum á notkun sarolaner handa rottum og kanínum ekki gefið vísbindigar um fósturskemmdir. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í klínískum vettvangsrannsóknum sáust engar milliverkanir milli dýralyfsins og annarra algengra dýralyfja.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Dýralyfið á að bera á í eitt skipti (útvortis) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan (jafngildir að lágmarki 6 mg/kg af selamectin og 1 mg/kg af sarolaner).

Líkamsþyngd kattarins (kg)	Innihald pípettu (ml)	Styrkleiki og fjöldi pípetta sem á að nota		
		15 mg/2.5 mg (gul hetta)	30 mg/5 mg (appelsínugul hetta)	60 mg/10 mg (græn hetta)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		Viðeigandi samsetning pípetta		

#### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Bera á lyfið á húðina á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöðin. Fjarlægja á pípettuna úr ytri umbúðunum rétt fyrir notkun.

Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægið síðan hettuna.

Skiptið hárunum á feldi kattarins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni. Beinið stút pípettunnar beint á húðina án þess að nudda.

Kreistið þétt pípettuna 3-4 sinnum og tæmið innihaldið þannig á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



Tímabundin útlitsáhrif geta komið fram þar sem lyfið er borið á, svo sem tímabundin kleprun eða klístrun felds, fitugt yfirborð eða þurrar hvítar útfellingar, og hverfa þau yfirleitt innan 24 klukkustunda eftir að lyfið er borið á. Þessi áhrif breyta ekki öryggi eða verkun dýralyfsins.

## Meðferðaráætlun

### Flær og blóðmítlar

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- eða blóðmítlasmiti á að bera dýralyfið á mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eins og staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður gefa tilefni til.

Eftir gjöf dýralyfsins drepast fullþroska flær á dýrinu innan 24 klukkustunda, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flónna, rýfur lífsferil þeirra og getur stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

### Fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasjúkdómi

Gefa má dýralyfið allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótímmabilinu lýkur. Síðasta skammtinn verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef skammtur fellur niður og meira en mánuður líður á milli skammta, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt dýralyfið var notað síðast.

### Meðferð við sýkingum af völdum spóluorma og krókorma

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Endurmeðferð og tíðni hennar á að vera samkvæmt ráðleggingum dýralæknisins sem ávísaði lyfinu.

### Meðferð við bitlúsum

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu.

### Meðferð við eyrnamítlum

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Dýralæknir þarf að skoða dýrið 30 dögum eftir meðferð til að meta hvort þörf sé fyrir annan skammt.

## **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )**

Engar aukaverkanir sem skiptu máli klínískt sáust hjá kettingum frá 8 vikna aldri sem fengu meðferð með allt að 5 -földum ráðlöögðum hámarksskammti dýralyfsins allt að 8 sinnum í röð, með 28 daga millibili, nema hjá einum ketti sem fékk 5-faldan hámarksskammt, en hjá honum kom fram tímabundið óþol gegn snertingu, hárris, ljósopsvíkkun og vægur skjálfti, sem gengu til baka án meðferðar.

Eftir inntöku fulls skammts fyrir slysni geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi, svo sem ofurslef, linar hægðir, uppköst og minnkuð matardeysla, en þau ættu að ganga til baka án meðferðar.

## **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

## **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP54AA55.**

### **4.2 Lyfhrif**

Selamectin er hálfsamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lömun og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að raska leiðni um klóríðgöng og valda þannig röskun á eðlilegum taugaboðum. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lömunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta rýfur lífsferil flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur sem falla af gæladýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmitti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að. Selamectin er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.), mítlum (*Otodectes cynotis*), lúsum (*Felicola subrostratus*) og þráðormum í meltingarvegi (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirfum hjartaorma (*D. immitis*).

Hjá flóm koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að flóin berst á dýrið, í 5 vikur eftir að lyfið er gefið.

Sarolaner er efni úr flokki isoxazólína, sem drepur míbla og skordýr. Helsti verkunarháttur sarolaner hjá skordýrum og mítlum er blokkun á bindilstýrðum (ligand-gated) klóríðgöngum (GABA-viðtakar og glútamat-viðtakar). Sarolaner blokkar GABA- og glútamat-virkjuð klóríðgöng í miðtaugakerfi skordýra og míbla. Röskun á þessum viðtökum af völdum sarolaner hindrar upptöku klóríðjóna um GABA- og glútamat-stýrð jónagöng og leiðir þannig til aukinnar taugaörvunar og dauða sníkjudýrsins. Sarolaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Sarolaner milliverkar ekki við þekkt bindiset nikótínsvirkra eða annarra GABA-virkra skordýraeiturefna svo sem neonikótínóíða, fípróla, milbemycína, avermektína eða cýklódíena. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.) auk margra maurategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Hjá blóðmítum (*I. ricinus*) koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að blóðmítillinn festir sig á dýrið, í einn mánuð eftir að lyfið er gefið.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Eftir útvortis gjöf Felisecto Plus frásogast bæði selamectin og sarolaner vel, aðgengi er að meðaltali 40,5% fyrir selamectin og 57,9% fyrir sarolaner, og dreifast um allan líkamann (systematically). Úthreinsun selamectin og sarolaner hjá köttum er hæg og helmingunartími langur, 12,5 dagar fyrir selamectin og 41,5 dagar fyrir sarolaner, eftir útvortis gjöf.

Hjá köttum verður brothvarf selamectins einkum með hægðum og er meirihlutinn óbreytt lyf. Greining umbrotsefna selamectins í hægðum bendir til þess að úthreinsun með efnaskiptum eigi einnig þátt í brothvarfinu. Brothvarf sarolaner verður einkum sem óbreytt lyf í galli, en úthreinsun með efnaskiptum á einnig þátt í því.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

## **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

## **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.

## **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hálfgagnsæjar stakskammta pípettur úr pólýprópýleni, í þynnupakkningum úr áli og áli/PVC.

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $\leq 2,5$  kg: 0,25 ml í hverri pípettu.

Felisecto Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 2,5 - 5$  kg: 0,5 ml í hverri pípettu.

Felisecto Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 5 - 10$  kg: 1 ml í hverri pípettu.

Dýralyfið er fáanlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir) í pappaöskju.

## **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/238/001-003

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/04/2019.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**VIÐAUKI II**  
**ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

### **PAPPAASKJA**

#### **1. HEITI DÝRALYFS**

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn ≤2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn >2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn >5–10 kg

#### **2. VIRK INNIHALDSEFNI**

15 mg selamectin/2,5 mg sarolaner/pípettu

30 mg selamectin/5 mg sarolaner/pípettu

60 mg selamectin/10 mg sarolaner/pípettu

#### **3. PAKKNINGASTÆRÐ**

3 x 0,25 ml

3 x 0,5 ml

3 x 1 ml

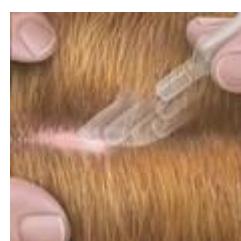
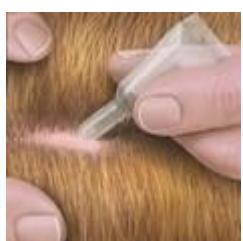
#### **4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kettir.

#### **5. ÁBENDINGAR**

#### **6. ÍKOMULEIÐIR**

Til blettunar.



#### **7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

#### **8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

## **9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.

## **10. VARNAÐARORDIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## **11. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **12. VARNAÐARORDIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## **13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

## **14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/238/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/19/238/002 (3 x 0,5 ml)

EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

## **15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Felisecto Plus



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

≤2,5 kg  
 >2,5–5 kg  
 >5–10 kg

selamectin/sarolaner

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Felisecto Plus



**2. MAGN VIRKRA INNHALDSEFNA**

$\leq 2,5$  kg

$> 2,5 - 5$  kg

$> 5 - 10$  kg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $\leq 2,5$  kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 2,5 - 5$  kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg blettunarlausn fyrir ketti  $> 5 - 10$  kg

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (pípetta) inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Felisecto Plus blettunarlausn	skammtur (ml)	selamectin (mg)	sarolaner (mg)
Kettir $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Kettir $> 2,5 - 5$ kg	0,5	30	5
Kettir $> 5 - 10$ kg	1	60	10

#### Hjálparefni:

Butylerað hydroxytoluen 0,2 mg/ml.

Tær, litlaus eða gul blettunarlausn.

### 3. Markdýrategundir

Kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til notkunar handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaðar sníkjudýrasýkingar af völdum blóðmítla, flóa, lúsa, mítlar, þráðorma í meltingarvegi eða hjartaorma. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar veita þarf samtímis meðferð gegn blóðmítum og einni eða fleirum hinna sníkjudýrategundanna.

#### Ytri sníkjudýr (ectoparasites):

- Til meðferðar við og forvarna gegn flóasmiti (*Ctenocephalides* spp.). Dýralyfið drepar flær tafarlaust og helst virknin gegn nýju smiti í 5 vikur. Dýralyfið drepar fullorðnar flær áður en þær verpa eggjum í 5 vikur. Með því að drepa egg og lirfur getur dýralyfið stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn flóafnæmishúðbólgu (flea allergy dermatitis).
- Til meðferðar við blóðmítlasmiti. Dýralyfið drepar mítlar tafarlaust og helst virknin í 5 vikur gegn *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus* og í 4 vikur gegn *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
- Til meðferðar við eyrnamítum (*Otodectes cynotis*).
- Til meðferðar við bitlúsum (*Felicola subrostratus*).

Blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og hefja fæðunám á honum til að komast í snertingu við sarolaner.

## **Þráðormar:**

- Til meðferðar við fullorðnum spóluormum (*Toxocara cati*) og fullorðnum krókormum í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Fyrirbygging hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* með gjöf einu sinni í mánuði.

## **5. Frábendingar**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

## **6. Sérstök varnaðarorð**

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Í samræmi við góða starfshætti í dýralækningum er ráðlagt að skima fyrir sýkingu af völdum fullorðinna hjartaorma hjá öllum dýrum 6 mánaða eða eldri, í löndum þar sem smitberar eru til staðar áður en fyrirbyggjandi notkun með dýralyfinu hefst.

Dýralyfið hefur ekki verkun gegn fullorðnum *D. immitis*. Óhætt er að gefa dýrum sem smituð eru af fullorðnum hjartaormum dýralyfið.

Þó ekki sé mælt fyrir um reglulega skimun fyrir hjartaormasmiti eiga dýralæknar að hafa í huga hvort ávinnungur geti verið af því í einstökum tilvikum.

Blóðmítlar verða að hefja fæðunám á hýslinum til að komast í snertingu við sarolaner og því er ekki hægt að útiloka að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með blóðmítum.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

Dýralyfið er ætlað köttum a.m.k. 8 vikna gömlum sem vega a.m.k. 1,25 kg líkamsþyngdar.

Eingöngu á að bera dýralyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítlra á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Halda þarf meðhöndluluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þar til feldurinn hefur þornað.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið er skaðlegt ef það er tekið inn. Geyma á dýralyfið í upprunalegum umbúðum þar til það er notað til að koma í veg fyrir að börn hafi greiðan aðgang að því. Farga á notuðum pípettum tafarlaust. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið augnertingu. Forðast á að fá það í augu, þ.m.t. að það berist af höndum í augu. Forðast á beina snertingu við meðhöndluluð dýr þar til svæðið þar sem lyfið var borið á hefur þornað. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið dýralyf sem berst á húð tafarlaust af með sápu og vatni. Ef

dýralyfið berst í augu fyrir slysni á að skola augun tafarlaust með vatni, leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að meðhöndla dýralyfið með varúð.

Börn mega ekki leika við meðhöndlaða ketti í 4 klukkustundir eftir meðferð. Ráðlagt er að meðhöndla dýr að kvöldi. Dýr mega ekki sofa í sama rúmi og eigendurnir, sérstaklega ekki börnum, daginn sem meðferð er veitt.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða laeki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

#### Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Hins vegar er talið er öruggt að nota selamectin handa köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þó ekki hafi verið lagt mat á öryggi sarolaner hjá köttum sem notaðir er til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hafa niðurstöður úr rannsóknum á notkun sarolaner handa rottum og kanínum ekki gefið vísbindingar um fósturskemmdir. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Í klínískum vettvangsrannsóknum sáust engar milliverkanir milli dýralyfsins og annarra algengra dýralyfja.

#### Ofskömmtun:

Engar aukaverkanir sem skiptu máli klínískt sáust hjá kettingum frá 8 vikna aldri sem fengu meðferð með allt að 5-földum ráðlögðum hámarksskammti dýralyfsins allt að 8 sinnum í röð, með 28 daga millibili, nema hjá einum ketti sem fékk 5-faldan hámarksskammt, en hjá honum kom fram tímabundið ópol gegn snertingu, hárris, ljósopsvíkkun og vægur skjálfti, sem gengu til baka án meðferðar.

Eftir inntöku fulls skammts fyrir slysni geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi, svo sem aukin munvatnsmyndun, linar hægðir, uppköst og minnkuð matardeysla, en þau aettu að ganga til baka án meðferðar.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði þar sem dýralyfið er borið á <sup>1</sup> , hárlos þar sem dýralyfið er borið á <sup>2</sup> Hörundsroði <sup>2</sup> Slef <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Krampar <sup>3</sup> , hreyfiglöp <sup>3</sup> Uppköst <sup>3</sup> , niðurgangur <sup>3</sup>

<sup>1</sup> væg og tímabundin.

<sup>2</sup> væg eða miðlungi alvarleg.

<sup>3</sup> aðallega tímabundin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til blettunar.

Dýralyfið á að bera á í eitt skipti (útvortis) samkvæmt töflunni hér fyrir neðan (jafngildir að lágmarki 6 mg/kg af selamectin og 1 mg/kg af sarolaner).

Líkamsþyngd kattarins (kg)	Innhald pípettu (ml)	Styrkleiki og fjöldi pípetta sem á að nota		
		15 mg/2,5 mg (gul hetta)	30 mg/5 mg (appelsínugul hetta)	60 mg/10 mg (græn hetta)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10		Viðeigandi samsetning pípetta		

### **Flær og blóðmítlar**

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- eða blóðmítlaðsmiti á að bera dýralyfið á mánaðarlega og halda því áfram allt flóa- og/eða blóðmítlatímabilið, eins og staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður gefa tilefni til.

Eftir gjöf dýralyfsins drepast fullþroska flær á dýrinu innan 24 klukkustunda, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flónna, rýfur lífsferil þeirra og getur stuðlað að því að halda í skefjum því flóasmiti sem fyrir er á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

### **Fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasjúkdómi**

Gefa má dýralyfið allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótímabilinu lýkur. Síðasta skammtinn verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef skammtur fellur niður og meira en mánuður líður á milli skammta, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka lílkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt dýralyfið var notað síðast.

### **Meðferð við sýkingum af völdum spóluorma og krókorma**

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Endurmeðferð og tiðni hennar á að vera samkvæmt ráðleggingum dýralæknisins sem ávísaði lyfinu.

### **Meðferð við bitlúsum**

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu.

### **Meðferð við eyrnamítlum**

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Dýralæknir þarf að skoða dýrið 30 dögum eftir meðferð til að meta hvort þörf sé fyrir annan skammt.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Eingöngu á að bera dýralyfið á yfirborð húðarinnar. Hvorki má gefa það um munn né sprauta því í líkamann.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamítla á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Mikilvægt er að gefa lyfið samkvæmt leiðbeiningum til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki það af sér og gleypi. Ef það gerist í marktækum mæli, geta komið fram tímabundin einkenni frá meltingarvegi svo sem ofurslef, uppköst, linar hægðir og minnkuð matarneysla og ættu þau yfirleitt að ganga til baka án meðferðar.

Bera á lyfið á húðina á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöðin. Fjarlægja á pípettuna úr ytri umbúðunum rétt fyrir notkun.

Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjð síðan hettuna.

Skiptið hárnum á feldi kattarins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni. Beinið stút pípettunnar beint á húðina án þess að nudda.

Kreistið þétt pípettuna 3-4 sinnum og tæmið innihaldið þannig á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



Tímabundin útlitsáhrif geta komið fram þar sem lyfið er borið á, svo sem tímabundin kleprun eða klístrun felds, fitugt yfirborð eða þurrar hvítar útfellingar, og hverfa þau yfirleitt innan 24 klukkustunda eftir að lyfið er borið á. Þessi áhrif breyta ekki öryggi eða verkun dýralyfsins.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki á að fjarlægja pípettuna úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni og pípettunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

EKKI má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/19/238/001-003

Dýralyfið er fáanlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir).

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**  
Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**  
Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**  
Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**  
Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**  
Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**  
Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Peta Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Magyarország**  
Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**  
Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**  
Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**  
Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**  
Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**  
Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Peta Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvatska  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Aðrar upplýsingar**

Selamectin er hálfsamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Það rýfur því lífsferil flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg kleistik út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndlud með selamectin, drepa egg og lirfur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að. Selamectin er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides spp.*), mítlum (*Otodectes cynotis*), lísum (*Felicola subrostratus*) og þráðormum í meltingarvegi (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lirfum hjartaorma (*D. immitis*).

Hjá flóm koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að flóin berst á berst á dýrið, í 5 vikur eftir að lyfið er gefið.

Sarolaner er efni úr flokki isoxazólína, sem drepar míbla og skordýr. Sarolaner er virkt gegn fullorðnum flóm (*Ctenocephalides* spp.) auk margra blóðmítlategunda svo sem *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Hjá blóðmítlum (*I. ricinus*) koma áhrifin fram innan 24 klukkustunda eftir að blóðmítillinn festir sig á dýrið, í einn mánuð eftir að lyfið er gefið.