

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett à 0,5 ml innehåller

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E 320) 0,1 mg

Butylhydroxitoluen (E 321) 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

Klar, bärnstensfärgad lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.).

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

Läkemedlet har inte visat en direkt akaricid effekt mot fästingar men har visat ihållande akaricid effekt i upp till 2 veckor mot *Ixodes ricinus* och 1 vecka mot *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*. Om fästingar av dessa arter finns närvarande när produkten 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 för loppallergi dermatit, när detta har diagnostiserats av en veterinär.

4.3 Kontraindikationer

I brist på data, bör läkemedlet inte användas på kattungar som är yngre än 2 månader och/eller väger mindre än 1 kg.

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

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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.

Läkemedlet förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan det exponeras för fästingar, kommer fästingar att avdödas inom 24- 48 timmmar efter att de 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.

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

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

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 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.

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

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 katter 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 administrering på huden. 1 pipett innehållande 0.5 ml per katt.

Administreringssätt:

Ta loss en blisterförpackning från blisterkartan. 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.

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 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 fästingangrepp, 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 katter över 2 månader som väger över 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen 3 månader i följd. Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.

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 hos katt. Loppor dödas inom 48 timmar. Fästingar avdödas oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil, men om fästingar av vissa arter (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* eller *Rhipicephalus sanguineus*) finns närvarande då produkten appliceras, kommer inte alla fästingar att avdödas inom 48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Absorptionen av fipronil genom huden är negligerbar.

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)

Dietylglykolmonoetyleter

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad 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 (0,5 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

45500

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-11-28 /2016-12-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-08-17