

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Fiprotec 402 mg Spot-on, lösning för mycket stora hundar
fipronil

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 pipett om 4,02 ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil402,0 mg

Hjälpämnen:

Butyl-hydroxyanisol (E320)0,804 mg

Butyl-hydroxytoluen (E321)0,402 mg

Bensylalkohol (E1519)1145,700 mg

Klar, färglös till svagt gul vätska

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1x 4,02 ml

2x 4,02 ml

3x 4,02 ml

6x 4,02 ml

9x 4,02 ml

12x 4,02 ml

5. DJURSLAG

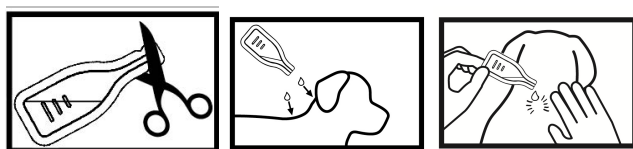
Hund

6. INDIKATION(ER)

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) hos hundar, och som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergidermatit, när detta tidigare har diagnostiserats av en veterinär. Skyddar mot loppangrepp i upp till 5 veckor.

Läkemedlet skyddar mot nya fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hundar från dag 7 till dag 28 efter applicering av läkemedlet.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)



Administreringssätt –Lokal applicering på huden.

Dosering:

- 1 pipett med 4,02 ml per hund med en kroppsvikt över 40 kg och upp till 60 kg
Doseringen är 6,7-10,05 mg fipronil per kg kroppsvikt.
- 2 pipetter med 2,68 ml per hund med en kroppsvikt över 60 kg
Doseringen är upp till 8,9 mg fipronil per kg kroppsvikt.

Endast för utvärtes bruk.

Öppna inte innerförpackningen förrän läkemedlet ska användas.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs informationen på insidan av förpackningen före varje användningstillfälle angående samtliga anvisningar och varningar, inklusive varningar till användaren.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara pipetten i kartongen tills den ska användas. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fipronil kan ha skadlig påverkan på vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet, eller tomma förpackningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederländerna
Tfn: +31-572-34-88-34
Fax: +31-572-34-88-35
E:

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr:49064

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batchnummer

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INSIDAN AV KARTONGEN

Kartong

1. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på hundar yngre än 12 veckor och/eller som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Använd inte på djur som är sjuka (t.ex. systemisk sjukdom, feber) eller som återhämtar sig efter sjukdom.

Använd inte på kaniner eftersom det kan leda till biverkningar och till och med dödsfall.

Använd inte på katter, eftersom det kan leda till överdosering.

2. BIVERKNINGAR

Om djuret slickar sig kan en kort period med kraftig salivutsöndring uppstå, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

Några av de mycket sällsynta biverkningar som har rapporterats efter användning är; lokala hudreaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall. Undantagsvis har också kraftig salivutsöndring, övergående neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra neurologiska symptom), kräkningar och andningsproblem observerats efter behandling.

Överdosera inte. Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.

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

3. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreringssätt – Håll pipetten upprätt. Knacka lätt på den smala delen av pipetten så att vätskan samlas i den nedre, tjocka delen av pipetten. Klipp av toppen på pipetten med en sax.

Dela pälsen vid nackbasen och mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och applicera hälften av innehållet på huden på vardera appliceringsställe.

Undvik att applicera lösningen på pälsen och gnid inte in den i huden.

Var försiktig så att pälsen inte blir för våt av läkemedlet eftersom pälsen då kommer att klibba ihop på behandlingsstället. Om detta skulle ske kommer det dock i regel att försvinna inom 24-48 timmar efter appliceringen.

Eftersom säkerhetsstudier saknas ska det gå minst fyra veckor mellan behandlingarna.

4. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Särskilda varningar för respektive djurslag

För optimal kontroll av loppangrepp i hushåll med flera husdjur bör alla hundar och katter i hushållet behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel.

Loppor finns ofta i husdjurens korg, på sovplatser och vanliga viloplatser som mattor och mjuka möbler. Vid omfattande loppangrepp och i början av behandlingen, bör därför dessa behandlas med lämpligt insektsdödande medel och regelbunden dammsugning.

Det finns inga tillgängliga uppgifter om hur badning/schamponering av hunden påverkar läkemedlets verkan. Schamponering innan eller regelbundet efter behandlingen kan minska läkemedlets verkan.

När läkemedlet används som en del av en behandlingsstrategi mot hudallergi orsakad av loppor, rekommenderas behandling en gång i månaden av det allergiska djuret och av övriga hundar i hushållet.

Läkemedlet förhindrar inte att fästingar biter sig fast på djuret. Dessutom har effekten på fästingar som redan har bitit sig fast inte kunnat bevisas. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Det är känt att läkemedlet kommer att skydda mot nya fästingbett från dag 7 till dag 28 efter applicering av läkemedlet. Det är däremot inte känt om produkten skyddar mot nya fästingbett längre än fyra veckor. Det kan därför finnas luckor i skyddet mot sådana angrepp efter efterföljande behandlingar av läkemedlet även om läkemedlet används med det minsta behandlingsintervallet på 4 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för utvärtes bruk. Läkemedlet ska inte appliceras på sår eller skadad hud.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Djuret ska vägas noggrant innan behandling.

Det är viktigt att läkemedlet appliceras på ett område där djuret inte kan slicka av det. Se även till att djuren inte slickar på varandra efter behandlingen.

Huruvida läkemedlet är giftigt för valpar yngre än 12 veckor som kommer i kontakt med en behandlad tik har inte fastställts. Var särskilt försiktig i sådana fall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Låt pipetterna ligga kvar i originalförpackningen tills de ska användas.

Personer som är överkänsliga mot fipronil eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Undvik att innehållet kommer i kontakt med fingrarna. Om detta händer, tvätta händerna med tvål och vatten.

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med mun och ögon.

Vid kontakt med ögonen, skölj noga med vanligt vatten.

Förtäring av läkemedlet är hälsofarligt. Förhindra att barn får tillgång till pipetterna och kasta de använda pipetterna omedelbart efter applicering av läkemedlet.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän appliceringsstället har torkat och barn bör inte leka med behandlade djur förrän appliceringsstället är helt torrt. Därför rekommenderas att djuren inte behandlas på dagen, utan under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Ät, rök eller drick inte under appliceringen.

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder

Hundar ska inte tillåtas att simma i vattendrag inom 2 dagar efter applicering.

Användning under dräktighet och digivning

Laboratiestudier med fipronil har inte givit belägg för missbildande eller fosterskadande effekter. Då det saknas studier för utvärdering av läkemedlets säkerhet för dräktiga eller digivande djur, ska användning endast ske efter det att ansvarig veterinär vägt fördelar och risker mot varandra.

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

Inga biverkningar observerades i studier gjorda på 12 veckor gamla valpar, växande hundar och hundar på ungefär 5 kg som behandlats en gång med 5 gånger rekommenderad dos. Riskerna för biverkningar kan emellertid öka med överdosering. Det rekommenderas därför att alltid behandla djur med lämplig pipettstorlek.

5. DATUM DÅ ETIKETTEXTEN SENAST GODKÄNDES

2014-09-04

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1, 2, 3, 6, 9, 12 pipetter är förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPANIEN
Tfn: +34-93-849-51-33
Fax: + 34-93-840-13-98
e-post: laboratorios@calier.es

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER PIPETTERNA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fiprotec 402 mg Spot-on, lösning för extra stora hundar
fipronil

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Beaphar B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

{månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

{nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.