

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Receptbelagda förpackningar****Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Fiprotec 50 mg spot-on, lösning, för katt  
 fipronil

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

1 pipett med 0,5 ml innehåller:

**Aktivt ämne:**

Fipronil.....50,0 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxianisol (E 320).....0,1 mg

Butylhydroxitoluen (E 321). ....0,05 mg

Bensylalkohol (E 1519)..... 142,5 mg

Klar färglös till svagt gul lösning

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Spot-on, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 × 0,50 ml

2 × 0,50 ml

3 × 0,50 ml

6 × 0,50 ml

9 × 0,50 ml

12 × 0,50 ml

**5. DJURSLAG**

Katter

**6. INDIKATION(ER)**

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) hos katt, och som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor, om detta har tidigare diagnostiserats av en veterinär. Varaktigheten för skydd mot loppangrepp är 5 veckor.

Behandling av fästingangrepp (*Ixodes ricinus*). Fästingar (*Ixodes ricinus*) på djuret vid behandling kommer att dödas inom 48 timmar. Behandlingen skyddar inte mot nya fästingangrepp.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Administreringssätt: lokal applicering på huden

Dosering: 1 pipett med 0,5 ml per katt

Endast för utvärtes bruk.

Ta inte ut pipetten från förpackningen förrän den ska användas.

## **8. KARENSTID**

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

Före varje användning, läs informationen på insidan av kartongen för fullständiga instruktioner och alla varningar, inklusive varningar för användaren.

## **10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Läkemedlet kräver inga särskilda anvisningar för förvaringstemperatur.

Förvara pipetten i kartongen tills produkten ska användas, för att skydda den mot ljus.

Ska användas omedelbart när den inre förpackningen öppnats.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

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

Ej använt läkemedel och tomma förpackningar skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Produkten kan påverka vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med produkten 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 OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Nederländerna

Tel. +31 572 348 834

Fax. +31 572 348 835

E-post: hqb@beaphar.com

## **16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 48985

## **17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INSIDAN AV KARTONG**

Fiprotec 50 mg spot-on, lösning, för katt

**Receptbelagda förpackningar****Kartong****1. KONTRAINDIKATIONER**

Eftersom information saknas, ska läkemedlet inte användas på kattungar som är yngre än 7 månader och/eller som väger mindre än 2 kg.

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

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

**2. BIVERKNINGAR**

Om djuret slickar sig kan en kort period av ökad salivering observeras. Detta beror framför allt på bärarsubstansens egenskaper.

Bland de mycket sällsynta biverkningarna som rapporterats efter användning finns övergående hudreaktioner på appliceringsstället (missfärgad hud, lokalt pälsavfall, klåda och rodnad) och allmän klåda eller pälsavfall. I sällsynta fall har ökad salivering, övergående neurologiska symtom (hyperestesi (överkänslighet för retning av sinnesorganen, speciellt för beröring av huden), depression, nervositet) och kräkningar eller andningsproblem observerats efter användningen.

Om du observerar några biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, talar om det för veterinären.

**3. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Håll pipetten upprätt. Knacka försiktigt på den smalaste delen av pipetten så att all vätska rinner ner i den tjockaste delen av pipetten. Klipp av toppen av pipetten med en sax. För isär pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets mot huden och tryck försiktigt tills allt innehåll har kommit ut på huden, företrädesvis på två ställen, ett i nacken och ytterligare ett 2–3 cm bakåt.

Försiktighet bör vidtas för att undvika överdriven fuktning av pälsen med produkten, eftersom det orsakar att pälsen blir klibbig på behandlingsstället. Om det händer kommer det dock att försvinna inom 24 timmar efter appliceringen.

Eftersom säkerhetsstudier saknas, är den kortaste tiden mellan två behandlingar 4 veckor.

För optimal kontroll av loppangrepp, kan behandlingen grundas på den lokala epidemiologiska situationen.

**4. SÄRSKILDA VARNINGAR****Särskilda varningar för respektive djurslag**

För optimal kontroll av problem med loppor i hushåll med flera djur skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med ett godkänd insektsdödande läkemedel. Loppor finns ofta där djuret sover eller vanligtvis vilar, t.ex. i mattor och stoppade möbler. Dessa bör behandlas i början av behandlingen med ett lämpligt insektsmedel och dammsugas regelbundet.

När läkemedlet ingår i en behandlingsstrategi mot hudallergi orsakad av loppor, rekommenderas behandling en gång i månaden av det allergiska djuret och övriga katter i hushållet.

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

**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Endast för utvärtes bruk. Undvik kontakt med djurets ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Djuret bör vägas noggrant innan du påbörjar behandlingen.

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

Fästingar som fortfarande sitter fast kan förekomma. Därför kan överföring av smittsamma sjukdomar inte uteslutas.

Läkemedlet skall inte appliceras på sår eller skadad hud.

Läkemedlet bör inte användas på djur som det inte är avsett för, särskilt inte kanin eller marsvin.

Huruvida läkemedlet är giftigt för kattungar yngre än 7 månaders som kommer i kontakt med en behandlad honkatt är inte fastställt. Därför bör särskild försiktighet iakttas detta fall.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur**

Förvara pipetterna i originalförpackningen tills produkten ska användas.

Produkten kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon. Undvik därför att låta produkten komma i kontakt med munnen och ögonen.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Undvik kontakt med händerna. Om detta inträffar tvättar du med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

Tvätta händerna efter användning.

Det är farligt att förtära läkemedlet.

Förhindra att barn får tillgång till pipetterna och kasta de använda pipetter omedelbart efter applicering av produkten.

Klappa inte djuret innan läkemedlet har torkat. Barn bör inte komma i kontakt med behandlade djur förrän appliceringsstället är helt torrt. Därför

rekommenderas att djur behandlas på kvällen

och att nyligen behandlade djur inte

bör sova tillsammans med sina ägare, i synnerhet inte tillsammans med barn.

**Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Laboratiestudier har inte visat att fipronil ger upphov till missbildningar eller har embryotoxiska effekter. Inga studier av fipronil på dräktiga eller lakterande katter har utförts. Användning under dräktighet och laktation skall därför endast ske efter nytta-/riskbedömning av behandlande veterinär.

**Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)**

Risken för biverkningar ökar om läkemedlet överdoseras. Klåda kan förekomma efter behandling.

Vid överdosering blir pälsen klibbig vid appliceringsstället. Om detta skulle hända kommer det dock att försvinna inom 24 timmar efter appliceringen.

**5. DATUM DÅ MÄRKNING SENAST GODKÄNDES**

2014-09-04

**6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningarna innehåller 1, 2, 3, 6, 9 eller 12 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ PIPETTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Fiprotec 50 mg spot-on, lösning, för katt  
fipronil

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Beaphar B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

{månad/år}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

{nummer}

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.