

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Fleanil vet 67 mg Spot-on, lösning för små hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 0,67 ml pipett innehåller:

### Aktiv substans

Fipronil.....67 mg

### Hjälpämnen

Butylhydroxianisol E320 .....0,134 mg

Butylhydroxitoluen E321 .....0,067 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

En klar, färglös till ljusgul lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). Produkten har omedelbar insektdödande verkan och effekten kvarstår mot nya angrepp av vuxna loppor i upp till 8 veckor.

Produkten har en kvarstående kvalsterdödande effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 2 veckor, *Rhipicephalus sanguineus* i upp till 3 veckor och *Dermacentor reticulatus* i upp till 4 veckor. Om fästingar av dessa arter finns på hunden när produkten appliceras kommer inte alla fästingar att dö inom de första 48 timmarna, men kan dö inom en vecka.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 2 kg

Eftersom tillgänglig information saknas bör produkten inte användas på valpar som är yngre än 8 veckor

Använd inte på sjuka (t.ex systemiska sjukdomar, feber) eller tillfrisknande djur.

Använd inte på kaniner, eftersom läkemedelsreaktioner och även död kan inträffa

Denna produkt är speciellt för hundar. Använd inte till katter eftersom detta kan leda till överdosering.

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Produkten hindrar inte fästingar från att angripa djuren, men fästingar kan dö inom de första 24-48 timmarna efter att de fäst sig på djuret innan de är fullständigt blodfyllda vilket minimerar därmed risken för överföring av sjukdomar. När fästingen är död faller den vanligtvis av, men eventuella kvarvarande fästingar kan lätt tas bort genom att dra försiktigt.

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

Det kan finnas fästingar på husdjuren. Av den anledningen kan överföring av infektionssjukdomar inte helt uteslutas vid ogynnsamma förhållanden. Loppor från husdjur angriper ofta djurets korg, sängkläder och platser där djuret regelbundet vilar t.ex. mattor och liknande, vilka vid ett större angrepp och i början av behandlingen bör behandlas med lämpligt insektsdödande medel och regelbundet dammsugas.

Undvik att låta djuret simma eller att schamponera det eftersom underhållet av produktens effektivitet i sådana fall inte har testats.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola genast och noga med mycket rent vatten.

Endast för utvärtes bruk.

Djuren bör noga vägas innan behandlingen.

Det är viktigt att se till att produkten appliceras på ett område där djuret inte kan slicka bort det och att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.

Applicera inte produkten på sår eller skadad hud.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Den här produkten kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför att produkten kommer i kontakt med mun och ögon.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola genast och noga med mycket rent vatten. Om ögonirritation kvarstår kontakta läkare och visa om möjligt förpackningens broschyr eller etiketten.

Undvik att innehållet kommer i kontakt med fingrarna. Om det sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Rök, drick eller ät inte under appliceringen.

Personer som är överkänsliga för fipronil eller dess hjälpämnen (se avsnitt 6.1) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän applikationsstället är torrt och barn bör inte tillåtas att leka med de behandlade djuren förrän applikationsstället är torrt. Därför rekommenderas att djuren inte

behandlas under dagen, utan att behandlingen utförs tidigt på kvällen och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägarna, i synnerhet med barn.

#### **Andra Försiktighetsåtgärder**

Fipronil kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Låt inte hundar bada i vattendrag i 2 dagar efter appliceringen.

Produkten innehåller alkohol, detta kan skada målade, fernissade eller andra hushållsytor eller tyger.

Denna produkt är brandfarlig. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av ökad salivavsöndring observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

Bland de ytterst sällsynta misstänkta oförutsedda biverkningarna har, övergående kutan reaktion vid applikationsställe (missfärgning av huden, lokal alopeci, klåda, erytem) och allmän klåda eller alopeci rapporterats efter användning. Undantagsvis har onormalt hög salivavsöndring, reversibla neurologiska tecken (hyperestesi, depression, nervösa tecken) eller kräkning observerats efter användning.

Överdosera inte.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Laboratoriestudier med fipronil har inte gett några bevis på teratogena och fetotoxiska effekter.

Inga studier har genomförts på dräktiga eller digivande katter med denna veterinärmedicinska produkt, därför bör användning av denna produkt under graviditet eller digivning bara ske efter en relevant risk-/fördelsanalys som utförs av den behandlande veterinären.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Endast för utvärtes bruk.

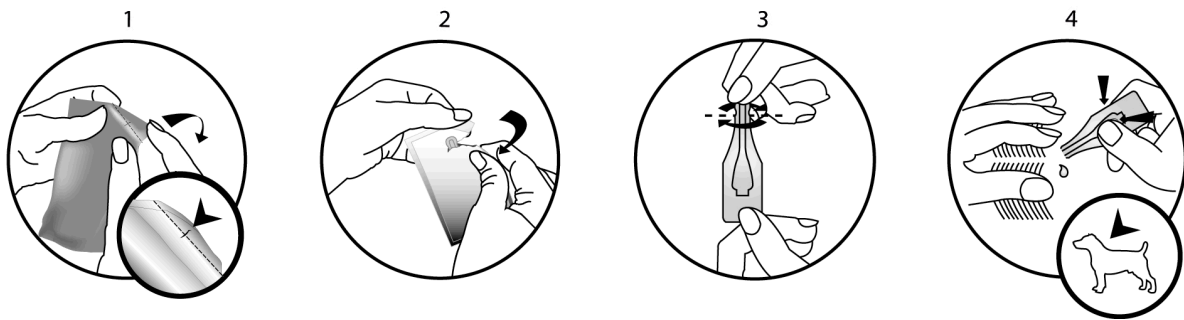
Administreringsväg: Genom lokal applicering på huden.

Dosering: 1 pipett på 0,67 ml per hund som väger 2 kg till 10 kg motsvarande en minimal rekommenderad dos på 6,7 mg/kg av fipronil.

Administreringsätt: Håll upprätt. Knacka på pipettens smala del för att se till att innehållet är i pipettens huvuddel. Bryt snäpplocksförslutningen från spot-on-pipetten längs den ritsade linjen.

Dela pälsen mellan skulderbladen tills huden syns. Placera pipettens munstycke på huden och kläm försiktigt så innehållet töms på huden, på ett eller två fläckar.

Använd sax för att öppna påsen eller:



1. Vik längs den diagonala linjen för att exponera inskärningen
2. Riv bakåt vid inskärningen
3. Vrid toppen för att öppna
4. Dela håren i pälsen och applicera på huden

Det är viktigt att se till att produkten appliceras på ett område där djuret inte kan slicka bort den och att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.

Var försiktig och se till att pälsen inte blöts för mycket med produkten eftersom det kan ge ett klibbigt utseende på pälsen vid behandlingsstället. Om det inträffar kommer det att försvinna inom 48 timmar efter appliceringen.

För optimal kontroll av lopp- och fästingsangrepp kan behandlingsschemat baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

Om tillgängliga säkerhetsstudier saknas, är minsta behandlingsintervall 4 veckor.

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

Inga negativa verkningar observerades på försöksdjuren i säkerhetsstudien på 8 veckor gamla valpar, unghundar och hundar som vägde ca 2 kg och som behandlades vid 3 tillfällen med fem gånger den rekommenderade dosen. Risken för skadliga verkningar kan emellertid öka vid överdosering, djur bör alltid behandlas med korrekt pipettstorlek i enlighet med deras kroppsvikt.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

**Farmakoterapeutisk grupp:** Övriga medel mot ektoparasiter, för utvårets bruk.  
**ATCvet-kod:** QP53AX15

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är ett insektsdödande medel/akaricid i fenylpyrazolfamiljen. Det verkar genom att förhindra GABA-komplexet och binder kloridkanalen och blockerar därmed pre- och postsynaptisk överföring av kloridjoner över membranet. Det resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet och dödar insekter och akarider.

Fipronil har en insektsdödande verkan på loppor (*Ctenocephalides felis*) och akaricidal verkan på fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) på hundar.

Nyanlända loppor dör inom 24 timmar efter att de landat på djuret. Om fästingar redan är närvarande vid applicering av produkten dör de inte alltid inom de första 48 timmarna, men dör inom 9 dagar efter behandlingen.

Produkten är effektiv mot loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) i ungefär 8 veckor och mot fästingsangrepp i upp till 4 veckor (se indikationer för användning), beroende på fästingsarten och hur stort angreppet är.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter en lokal applicering av fipronil på hunden, absorberas det något genom huden. Låga nivåer av fipronil kan upptäckas i plasman, med en mycket hög variation mellan olika hundar. Efter applicering är det en bra distribution av kemikalien på pälsen, vilket ger en bra grad av koncentration mellan appliceringsområdet och det yttre området.

Fipronil är främst metaboliserad till dess sulfonderivat (RM1602), som också har insektsdödande och akaricidegenskaper.

Koncentrationen av fipronil på pälsen minskar med tiden.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Butylhydroxianisol (E320)  
Butylhydroxitoluen (E321)  
Povidon K12  
Polysorbat 80  
Butylalkohol  
Dietylglykolmonoetyler

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

0,67 ml pipett, gjuten av en film som består av 3 lager: a polypropen/COC/polypropen, lösningsfri lacklaminat och en sampolymer av polyeten/EVOH/polyeten. Pipetterna är förslutna i en barnskyddad påse av LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfilm i 4 skikt och ligger i en yttre kartong.

Kartonger med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 och 150 pipetter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Fleanil vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Newry  
Co. Down,  
BT35 6JP  
Storbritannien

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

47826

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2013-08-29

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2013-11-05