

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exproline vet 50 mg paikallisvalemliuos kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,10 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemliuos.

Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) hoitoon ja ehkäisyyn.

Valmisteella on enintään 4 viikon insektisidinen vaikutus *Ctenocephalides* spp.-kirppuihin, enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 1 viikon akarisidinen vaikutus *Demacantor reticulatus* ja *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisiin. Jos *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisia on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmille ja/tai alle 1 kg painoisille kissanpennuille, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai huonokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia, jopa kuolleisuutta, voi esiintyä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, dimetyylisulfoksidille tai muille apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut). Ympäristö tulee käsitellä massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Valmiste ei estä puutiaisia kiinnittymästä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat seuraavien 24–48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä. Mahdollisesti jäljelle jääneet puutiaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

Kylpemisen tai shampoopesun vaikutuksesta valmisteen tehoon ei ole tutkimuksia kissoilla. Koirien tutkimustuloksiin perustuen veteen upottaminen kerran viikossa yhden minuutin ajan lyhentää yhdellä viikolla insektisidistä tehoa kirppuihin.

Monieläintalouden kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla hyönteismyrkyllä, jotta saavutettaisiin optimaalinen kontrolli kirpputartunnassa.

Käytettäessä valmistetta osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen potilas että muut talouden kissat kerran kuukaudessa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteen kosketusta eläimen silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Valmistetta ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Eläin on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääke saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten valmisteen joutumista suuhun tai silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännettävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista sormille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet heti saippualla ja vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille, dimetyylisulfoksidille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, ettei eläintä hoideta päivällä vaan alkuillasta, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa ja hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hetkellistä hypersalivaatiota saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (hilseily, paikallinen karvan lähtö, kutina, punoitus) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvan lähtöä. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, apeutta ja muita hermostollisia oireita) tai oksentelua on poikkeustapauksissa havaittu käytön jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana ainoastaan eläinlääkäriin neuvojen sekä hyöty-haitta-arvion mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

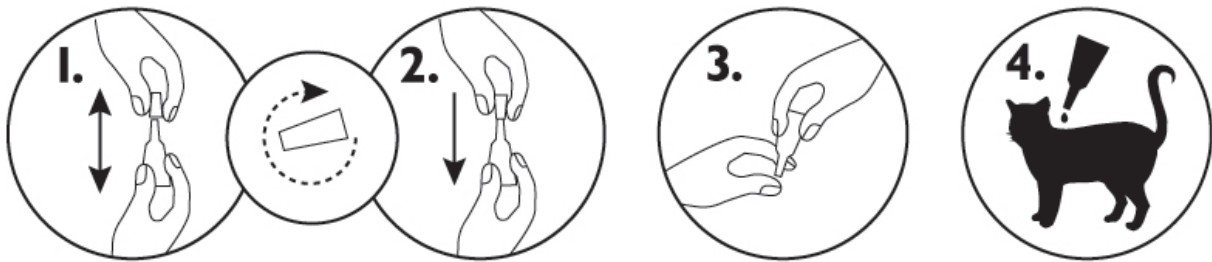
Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle yksi 0,5 ml:n pipetti eläintä kohden.

Antotapa:

Ota pipetti pois pussista. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin, irrota korkki sitten pipetistä. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipetin sisältö mieluiten kahteen kohtaan ihoa, ensin takaraivoon ja sitten 2-3 cm alemmas.



On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Turkkia levitetään ja valmiste annostellaan iholle. Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat, öljyinen turkki ja/tai jäämiä karvoissa). Tämä on normaalia ja häviää 24 tunnin kuluessa.

Hoito-ohjelma:

Optimaalinen kirppu- ja/tai puutiaistartunnan hoito-ohje voidaan laatia paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa kissoilla sekä 2 kk ikäisillä ja sitä vanhemmilla ja noin 1 kg painoisilla kissanpennuilla ei havaittu yliannostusoireita käytettäessä valmistetta 3 kuukauden ajan kerran kuussa viisi kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6).

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön
ATCvet-koodi: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen kalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Fiproniililla on kissalla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp) ja puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp mukaan lukien *Ixodes ricinus*). Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa hoidosta. Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketukseen fiproniilin kanssa, mutta jos *Rhipicephalus sanguineu* -puutiaisia on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa, mutta voivat kuolla viikon kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

In vitro -kokeissa fiproniili metaboloituu pääasiassa maksassa sulfonijohdannaisekseen. Tällä voi olla rajoitettu merkitys *in vivo*, koska fiproniili absorboituu kissalla vain vähäisessä määrin. Fiproniilin pitoisuus turkissa vähenee ajan mittaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Polysorbaatti 80
Povidoni K25
Dimetyylisulfoksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 36 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.
Säilytä valmiste huoneenlämmössä (yli 14°C) noin tunti ennen annostelua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin 0,5 ml:n pipetti on pakattu kolminkertaiseen polyeteenitereftalaatti/alumiini/LDPE-pussiin.

Kotelossa on 1, 3, 6, 10, 20 tai 30 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Exproline vet ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28886

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.05.2012/28.09.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.03.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exproline vet 50 mg spot-on lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 pipett (0,5 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Ljusgul till gul, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och prevention mot angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) på katt.

Produkten har en kvarstående insektsdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) i upp till 4 veckor och akaricid effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 4 veckor och mot *Demacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus* i upp till 1 vecka. Om *Rhipicephalus sanguineus* fästingar finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar men kan avdödas inom en vecka.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD), som diagnostiserats av veterinär.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på kattungar yngre än 2 månader och/eller katter som väger under 1 kg då data saknas.

Skall inte användas på sjuka (t.ex. systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Skall inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, dimetylsulfoxid eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Produkten förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24-48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, varför risken för transmission av sjukdom minimeras men kan ej uteslutas. Då fästing avlidit lossnar den oftast, de som inte lossnar kan avlägsnas genom att dra i fästingen.

Det finns inga tillgängliga data på hur bad/schamponering påverkar effektiviteten av produkten hos katt. Ett bad i veckan varande i 1 minut minskar varaktigheten av den insekticida effekten mot loppor med en vecka baserat på information tillgänglig för hund.

För optimal kontroll av lopp-problem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga katter i hushållet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

Personer som är överkänsliga för fipronil, dimetylsulfoxid eller något hjälpämne, skall undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

Förvara pipetterna i originalförpackningen och kassera använda pipetter omedelbart.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras.

I mycket sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats. I undantagsfall har ökad salivering, övergående nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom) eller kräkningar observerats efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I laboratoriestudier med fipronil har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats. Det finns inga studier på produktens effekter på dräktiga eller lakterande katter. Bör endast användas på dräktiga eller lakterande katter då detta rekommenderats av veterinär efter en risk/nytta bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

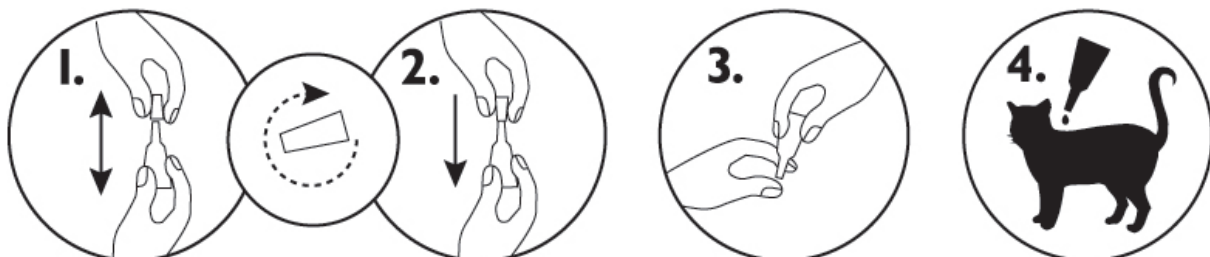
Administreringsätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden 1 pipett innehållande 0,5 ml per katt.

Administreringsväg:

Avlägsna pipetten från den tredelade påsen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten. Dela påsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och tryck försiktigt på pipetten så att innehållet töms ut helst på två ställen, först vid huvudbasen och sedan 2-3 cm neråt.



Det är viktigt att produkten appliceras på ett ställe där djuret inte kommer åt att slicka och att man ser till att andra djur inte slickar i området direkt efter behandling.

Påsen ska delas och produkten appliceras på huden. Påsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklubbad/oljig päls och/eller fjällningar). Detta är normalt och försvinner inom 24 timmar.

Behandlings schema:

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 (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på katter och kattungar över 2 månader som väger cirka 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen en gång per månad i tre månader. Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan öka vid överdosering.

4.11 Karenstid(er)

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 fenylpyrozolfamiljen. 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 såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp) och fästingar (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, inklusive *Ixodes ricinus*) hos katt. Loppor avlider inom 24 timmar. Fästingar avlider oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil. Om *Rhipicephalus sanguineus* fästingar redan fäst innan behandling kommer vissa inte att avlida inom 48 timmar efter behandling men kan avdödas inom en vecka.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

In vitro, metaboliseras fipronil huvudsakligen med subcellulära leverfraktioner till dess sulfonderivat. Detta kan dock vara av låg relevans *in vivo* då katter endast absorberar små mängder fipronil. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Polysorbat 80
Povidon K25
Dimetylsulfoxid

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 36 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Produkten bör förvaras i rumstemperatur (över 14°C) i cirka en timme innan den appliceras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita polypropenpipetter med kork tillverkad av polyeten eller polyoximeten. Varje 0,5 ml pipett finns i en tredelad polyetentereftalat/aluminium/LDPE-påse.
Kartongen innehåller 1, 3, 6, 10, 20 eller 30 pipetter.

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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28886

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

09.05.2012/28.09.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.03.2022