

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix vet 67 mg paikallisvaeluliuos koirille
Fyperix vet 134 mg paikallisvaeluliuos koirille
Fyperix vet 268 mg paikallisvaeluliuos koirille
Fyperix vet 402 mg paikallisvaeluliuos koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (0,67 ml) sisältää:
1 pipetti (1,34 ml) sisältää:
1 pipetti (2,68 ml) sisältää:
1 pipetti (4,02 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili	67 mg
Fiproniili	134 mg
Fiproniili	268 mg
Fiproniili	402 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,134 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,268 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,536 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,804 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,067 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,134 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,268 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,402 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.
Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*) hoitoon.
Koiran väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon. Suurin osa väiveistä kuolee 2 vuorokauden kuluessa.

Insektisidinen vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa.

Valmisteella on enintään 3 viikon akarisidinen vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Demacantor reticulatus* -puutiaisiin. Jos tiettyjä

puutiaislajeja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin 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 2 kg painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

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

Tämä valmiste on kehitetty erityisesti koirille. Ei saa käyttää kissoilla, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläintä ei tulisi kylvettää tai kastella kahteen vuorokauteen lääkekäsittelyn jälkeen. Jos eläin menee veteen kerran viikossa yhden minuutin ajaksi, insektisidinen teho kirppuihin kestää 7 viikkoa.

Valmiste ei estä puutiaisia kiinnitymästä 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.

Kirppuja löytyy usein lemmikin korista, sänkyvaatteista ja lemmikin säännöllisesti käyttämistä lepopaikoista kuten matoilta tai pehmeiltä huonekaluilta. Ympäristö tulee hoitaa massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

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

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläin on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

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

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

Valmistetta ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

ii) Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännettävä lääkäriin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Vältä valmisteen joutumista sormiin. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet heti saippualla ja vedellä. Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

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 käyttöhetken saakka ja hävitä käytetyt pipetit heti käytön jälkeen.

iii) Muita varoituksia

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Koirien ei saa antaa uida vesistöissä 2 vuorokautteen käsittelyn jälkeen.

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 (ihon värjäytyminen, paikallinen karvan lähtö, kutina, punoitus) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvan lähtöä. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, apeutta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita on poikkeustapauksissa havaittu käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)

hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

yksi 0,67 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 2 kg mutta enintään 10 kg.

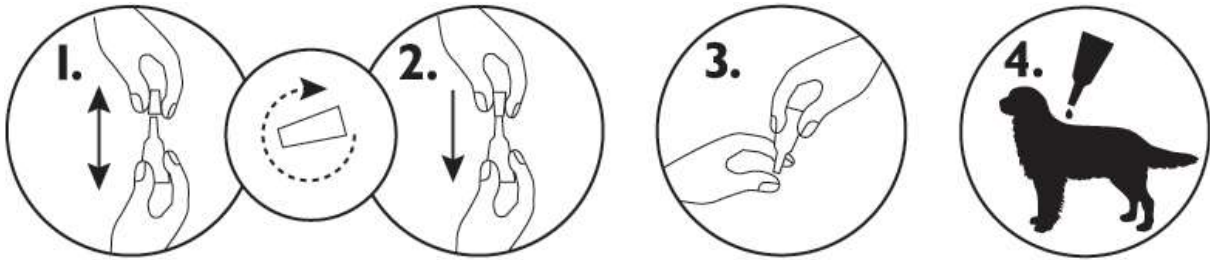
yksi 1,34 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 10 kg mutta enintään 20 kg.

yksi 2,68 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 20 kg mutta enintään 40 kg.

yksi 4,02 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 40 kg mutta enintään 60 kg. Yli 60 kg painaville yksi 4,02 ml:n pipetti sekä sopiva pienempi pipetti.

Antotapa:

Ota pipetti pois kolmiosaisesta 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 kerta-annospipettiä useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että pipetin sisältö tyhjenee suoraan iholle.



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).

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 2 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin viisi kertaa ohjeannosta suurempaa kerta-annosta. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, fiproniili
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 koiralla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp), puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp mukaan lukien *Ixodes ricinus*) ja väiveisiin (*Trichodectes canis*). Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketukseen fiproniilin kanssa, mutta jos tiettyjen lajien puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus*

sanguineus) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa. Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa hoidosta.

5.2 Farmakokinetiikka

Fiproniili metaboloituu pääosin sulfonijohdannaisekseen (RM1602), jolla myös on insektisidisiä ja akarisisidisiä ominaisuuksia. 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 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin pipetti on pakattu kolmiosaiseen 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 jätemateriaalien hävittämiselle

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

Fiproniili saattaa vahingoittaa vesieliöitä. Valmistetta tai tyhjiä pakkauksia ei saa päästää lampiin, vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

67 mg: 29826
134 mg: 29827
268 mg: 29828
402 mg: 29829

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.5.2018