

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix Comp vet 268 mg/241,2 mg paikallisvalemiliuos suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (2,68 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili	268 mg
(S)-metopreeni	241,2 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,54 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,27 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemiliuos.
Kirkas keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira > 20-40 kg (koira, joka painaa yli 20 kg mutta enintään 40 kg)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon. Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. Vaikutus uusien kirpputartuntojen (aikuismuodot) vastaan kestää 8 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 8 viikon ajan annostuksesta. Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Valmisteen vaikutus puutiaisia vastaan kestää enintään 4 viikkoa. Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

Ei saa käyttää, jos koirasi tiedetään olevan yliherkkä fiproniilille tai (S)-metopreenille tai muille ainesosille.

Ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Ei saa käyttää kissoille, koska se saattaa johtaa yliannostukseen.

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

Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohde-eläinlajeille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläintä ei pidä kylvettää/kastella vedellä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen eikä kylvettää useammin kuin kerran viikossa, sillä näiden vaikutuksia valmisteen tehoon ei ole tutkittu. Eläimen voi pestä pehmentävällä shampooilla ennen hoitoa, mutta lääkevalmisteen annostelun jälkeen viikoittain käytettäessä se lyhentää kirpuilta suojaavan vaikutuksen keston noin 5 viikkoon. Pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooilla kerran viikossa ei vaikuttanut valmisteen tehoon kirppuja vastaan 6 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, mikäli olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Hoidettaessa loistartuntoja, kaikki yhdessä elävät eläimet tulisi käsitellä sopivalla valmisteella yhtäaikaaisesti. Kirppuja löytyy usein lemmikin korista, sänkyvaatteista ja lemmikin säännöllisesti käyttämistä lepopaikoista kuten matoilta tai pehmeiltä huonekaluilta. Lemmikin ympäristö tulee siksi käsitellä massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja inuroimalla säännöllisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

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

ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten valmisteen joutumista suuhun, iholle ja silmiin pitää välttää. Insektisideille tai alkoholille yliherkkien (allergisten) henkilöiden tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

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

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste.

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei tule 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.

iii) Muut varotoimet

Koirien ei tule antaa uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen (Ks. kohta 6.6).

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (ihon värjäytymistä, paikallista karvanlähtöä, kutinaa ja punoitusta) sekä yleistä kutinaa tai karvanlähtöä on

esiintynyt käytön jälkeen. Lisääntyneitä syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita on myös esiintynyt käytön jälkeen.

Annostelukohdan nuolemista voi olla seurauksena lyhytaikainen runsas syljeneritys, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Älä yliannostele.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä samanaikaisesti muiden eläimelle paikallisesti annosteltavien kirppuvalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti ja annostus:

Ulkoisesti.

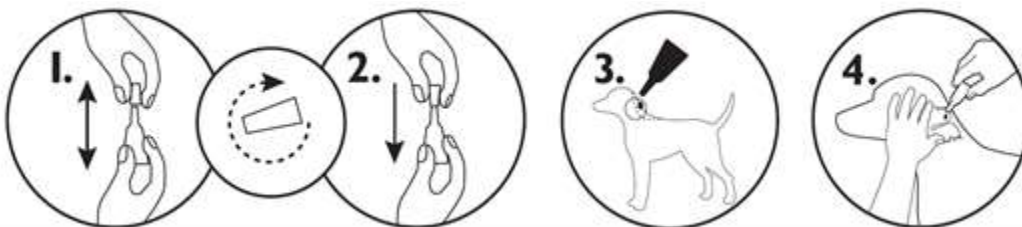
Annostellaan paikallisesti iholle; yksi 2,68 ml:n pipetti (268 mg fiproniilia + 241,2 mg (S)-metopreeniä) koiralle, joka painaa yli 20 kg mutta enintään 40 kg.

Tämä vastaa suositeltua vähimmäisannosta 6,7 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä, annosteltuna paikallisesti iholle.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

Antotapa:

1. Poista pipetti pakkauksestaan. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois.
2. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin ja irrota korkki sitten pipetistä.
3. Levitä turkki niskan tyvestä lapojen etupuolelta.
4. Levitä turkki siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sisältö valuu suoraan iholle yhteen kohtaan.



Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat/öljyinen turkki).

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

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 8 viikon ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja noin 2

kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, kun 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 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, mukaan lukien insektisidit
ATCvet-koodi: QP53AX65.

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii vaikuttamalla ligandien, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA), säätelyyn kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Fiproniili tappaa kirput 24 tunnin kuluessa sekä puutiaiset (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) ja väiveet 48 tunnin kuluessa hoidosta.

(S)-metopreeni on hyönteisten kasvun säätelijä (insect growth regulator, IGR) ja se kuuluu juveniileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsiä nuoruusmuotojen kehittymisen. (S)-metopreeni mukalee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta joko suoraan vasta munittujen munankuorten läpi tai absorptiosta kirppujen kutikulan kautta. (S)-metopreeni estää myös toukkien ja koteloiden kehitystä, jolloin se estää hoidetun eläimen ympäristön kontaminoitumista kirppujen epäkypsillä muodoilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Fiproniililla tehdyissä metaboliatutkimuksissa päämetaboliitti on ollut fiproniilin sulfonijohdannainen. (S)-metopreeni hajoaa pääasiassa hiilidioksidiksi ja asetaatiksi, joista tulee endogeenistä materiaalia.

Fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän farmakokineettistä profiilia tutkittiin paikallisen annostelun jälkeen koirilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun jälkeen oli vähäistä (11 %), plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 35 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 55 ng/ml.

Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan suhteellisen hitaasti (keskimääräinen t_{max} on noin 101 tuntia) ja plasmapitoisuus laskee hitaasti (keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika noin 154 tuntia, korkeimmat arvot on todettu uroksilla). Fiproniili metaboloituu suuressa määrin fiproniilisulfoniksi paikallisen annostelun jälkeen.

Koirilla (S)-metopreenin pitoisuus plasmassa oli yleensä alle havaitsemisrajan (20 ng/ml) paikallisen annostelun jälkeen.

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät koiran turkissa hyvin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät

ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 60 vuorokautta annostelusta. Parasiitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen.

Farmakologisia yhteisvaikutuksia ei todettu fiproniilin ja (S)-metopreenin välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Povidoni (K25)
Polysorbaatti 80
Etanoli (96 %)
Dietyleeniglykoli monoetyylieetteri

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeeninen kerta-annospipetti, joka on pakattu alumiinipussiin. Pahvikotelossa on 1, 3, 6 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 ja (S)-metopreeni voivat vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneläimiin. Tästä syystä on vältettävä valmisteiden tai tyhjien pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 35281

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.12.2018