

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg paikallisvaeluliuos kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Fiproniili	50 mg
(S)-metopreeni	60 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,1 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.
Kirkas keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon:

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 6 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Valmisteen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 2 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väiveiden (*Felicola subrostratus*) häätöön.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 1 kg painaville kissoille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

Ei saa käyttää, jos kissasi on yliherkkä fiproniilille tai (S)-metopreenille tai muille ainesosille.

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

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 ympäistö tulee siksi käsitellä massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Kylvetyistä ja/tai shampoopesua tulisi välttää. Kylvetyksen ja shampoon käytön vaikutuksia valmisteeseen ei ole tutkittu kissoilla. Niiden tietojen perusteella, joita on olemassa koirien shampoopesusta/vedellä kastelusta 2 päivää lääkekäsittelyn jälkeen, suositellaan, että eläintä ei kylvetetä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen ja kylvetyistä useammin kuin kerran viikossa tulisi välttää.

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.

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

Valmisteeseen mahdollista haitallisuutta alle 8 viikon ikäisille kissanpennuille niiden ollessa kosketuksissa hoitoa saaneen emon kanssa ei ole dokumentoitu. Tällaisissa tapauksissa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Vältä valmisteeseen 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 käännäytävä 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Älä yliannostelee.

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (hilseilyä, paikallista karvanlähtöä, kutinaa ja punoitusta) sekä yleistä kutinaa tai karvanlähtöä on esiintynyt käytön jälkeen. Lisääntynyttä syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta, muita hermostollisia oireita) tai oksentelua on myös esiintynyt käytön jälkeen.

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

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

(Hoito imetyksen aikana, katso kohta 4.5 i)

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä samanaikaisesti muiden eläimelle paikallisesti annosteltavien kirppuvalmisteiden kanssa.

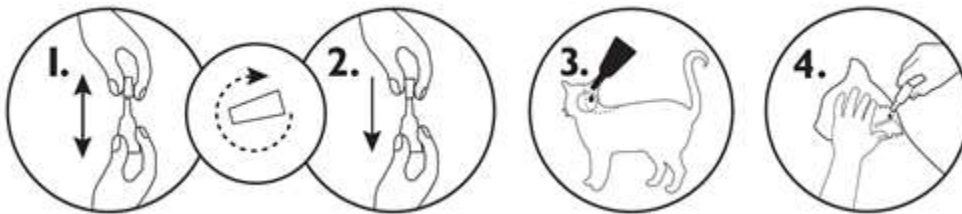
4.9 Annostus ja antotapa

Yksi 0,5 ml:n pipetti kissaa kohden, joka vastaa suositeltua vähimmäisannosta 5 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä, annosteltuna paikallisesti iholle.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

Antotapa:

1. Ota pipetti pois pussista. 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.



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

Yliannostus voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6).

Kissoilla ja kissanpennuilla (vähintään 8-viikkoiset ja noin 1 kilon painoiset) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla annettuna 6 kuukauden ajan.

Kutinaa voi esiintyä hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä liuosta aiheuttaa turkin tahmeutta annostelukohdassa. Vaikutus häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa annostelusta.

4.11 Varoaika

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 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 epäkypsien nuoruusmuotojen kehittymisen. Tämä aine 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 kissoilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin kliinistä käyttöä vastaavat imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun (mukaan lukien mahdollisen nuoleminen aiheuttama oraalinen altistus) jälkeen oli noin 18 %, plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 100 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 13 ng/ml.

Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan nopeasti (keskimääräinen t_{max} on noin 6 tuntia) ja keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika on noin 25 tuntia.

Fiproniili metaboloituu kissoilla fiproniilisulfoniksi vain vähäisesti.

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

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät hyvin muualle kissan turkkiin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 59 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 Kesto aika

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 pipettä.

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 pieneliöihin. 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 35278

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.12.2018