

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fyperix vet 50 mg paikallisvalemliuos kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n pipetti 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 (*Ixodes ricinus*) hoitoon.

Valmisteella on enintään 4 viikon insektisidinen vaikutus *Ctenocephalides* spp.-kirppuihin, enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 1 viikon akarisidinen vaikutus *Dermacentor reticulatus* ja *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisiin. Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 sairaudesta toipuville eläimille.

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

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kirppuja löytyy usein lemmikin korista, sänkyvaatteista ja lemmikin säännöllisesti käyttämistä lepopaikoista kuten matoilta tai pehmeiltä huonekaluilta. 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 valmisteeseen 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 ja koirat kerran kuukaudessa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteeseen 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.

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

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 käännättävä 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, juoda tai syödä.

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 käyttöhetkeen saakka ja hävitä käytetyt pipetit heti käytön 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 (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.

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, laktaation 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 eläinlääkärin neuvojen sekä hyöty-haitta-arvion mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

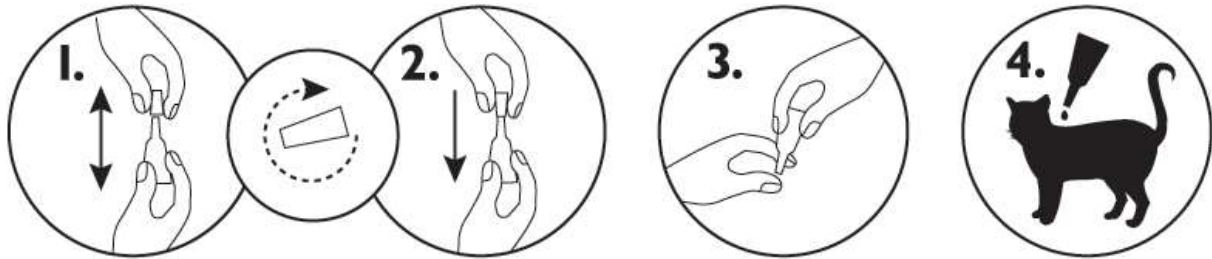
Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

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

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 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.

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 fenyyliipyratsolien 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.

Fiproniilillä 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 tiettyjen lajien puutiaisia (*Dermacentor reticulatus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) 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: 30 kuukautta

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 0,5 ml:n pipetti on pakattu kolmiosaiseen polyeteenitereftalaatti/alumiini/LDPE-pussiin. Kotelossa on 1, 3, 6, 10, 20 tai 30 pipettä.

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.

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)

29825

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.5.2018