

## PAKKAUSSELOSTE

### Fyperix vet 50 mg paikallisvaleluliuos kissoille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fyperix vet 50 mg paikallisvaleluliuos kissoille

Fiproniili

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 pipetti (0,50 ml) sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Fiproniili 50 mg

**Apuaineet:**

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,10 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,05 mg

Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*) hoitoon.

Valmisteella on enintään 4 viikon hyönteisiä tappava vaikutus *Ctenocephalides* spp. -kirppuihin, enintään 4 viikon tappava vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 1 viikon tappava 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.

#### 5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää sairaille (esim. yleissairaudet, 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 ainesosille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hetkellistä lisääntyntä syljeneritystä 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)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

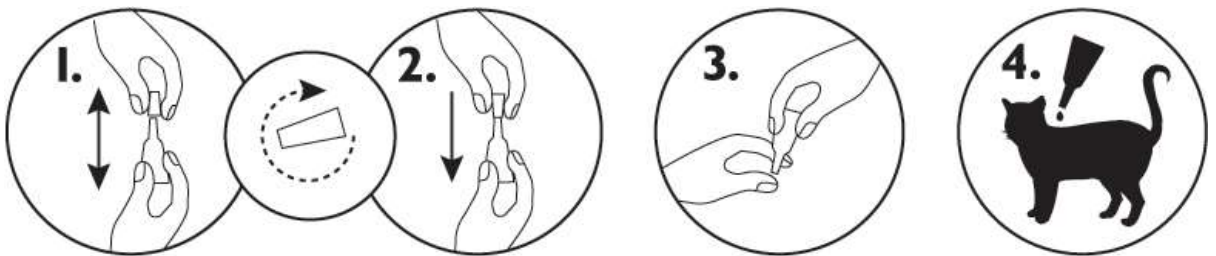
### Annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

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

### Antoreitti:

1. Ota pipetti pois kolmiosaisesta 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, irrota korkki sitten pipetistä.
3. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy.
4. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipetin sisältö mieluiten kahteen kohtaan ihoa, ensin takaraivoon ja sitten 2-3 cm alemmas.



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.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (yli 14°C) noin tunnin ajan ennen annostelua.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erietyisvaroitukset 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 hyönteisiä tappavaa 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.

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.

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 6).

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

#### Varoitukset käyttäjälle:

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 käännättävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista sormille. Mikäli näin tapahtuu, pese 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 käyttöhetken saakka ja hävitä käytetyt pipetit heti käytön jälkeen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.5.2018

### **15. MUUT TIEDOT**

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin 0,5 ml:n pipetti on pakattu kolmiosiseen polyeteenitereftalaatti/alumiini/LDPE-pussiin. Kotelossa on 1, 3, 6, 10, 20 tai 30 pipettiä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **Suomi**

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330



## BIPACKSEDEL

### Fyperix vet 50 mg spot-on lösning för katt

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Fyperix vet 50 mg spot-on lösning för katt

Fipronil

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 pipett (0,5 ml) innehåller:

**Aktiv substans:**

Fipronil 50 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxianisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,05 mg

Ljusgul till gul, klar lösning.

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling mot angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Ixodes ricinus*).

Produkten har en kvarstående insektsdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) i upp till 4 veckor och kvalsterdödande effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 4 veckor och mot *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus* i upp till 1 vecka. Om vissa fästingarter (*Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*) 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 mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (Flea Allergy Dermatitis, FAD), som diagnosticerats av veterinär.

- KONTRAINDIKATIONER**

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

Ska inte användas på sjuka (t.ex. systemisk sjukdom, feber) eller tillfrisknande djur.

Ska inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.  
Ska inte användas vid överkänslighet mot fipronil, dimetylsulfoxid eller övriga innehållsämnen.

## 6. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av ökad salivproduktion 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 salivmängd, övergående nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom) eller kräkningar observerats efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Katt

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

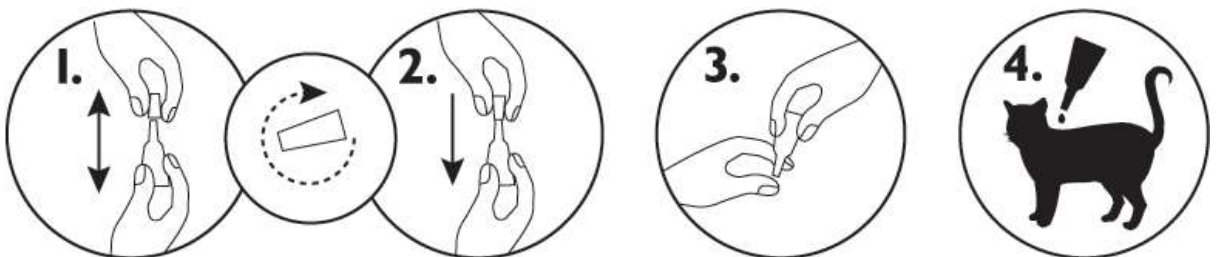
Administreringssätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Appliceras på huden 1 pipett innehållande 0,5 ml per katt.

Administreringssätt:

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



Påsen ska delas och produkten appliceras på huden.

Påsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls och/eller fjällningar). Detta är normalt och försvinner inom 24 timmar.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Loppor finns ofta i loppangripna djurs sovkorgar, sängkläder och vanliga viloplatser så som mattor och mjuka möbler. Djurens omgivning bör därför också behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel 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 överföring 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 insektsdödande 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 ett lämpligt insektsdödande läkemedel.

Vid behandling av allergisk hudinflammation orsakad av loppor, rekommenderas behandling en gång i månaden av det allergiska djuret och övriga hundar och katter i hushållet.

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.



Det är viktigt att produkten appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka samt att se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på katter över 2 månader som väger över 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen en gång per månad i tre månader. Risken för biverkningar (se avsnitt 6) kan öka vid överdosering.

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

#### Varningar för användaren:

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 komma i kontakt med läkemedlet med fingrarna. Om fingrarna kommer i kontakt med läkemedlet, tvätta 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 det veterinärmedicinska läkemedlet.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och låt inte barn 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 pipetter i originalförpackningen tills de är färdiga att använda, och kasta bort använda pipetter omedelbart.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

15.5.2018

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **Finland**

KRKA Finland Oy

Tel: + 358 20 754 5330

