

PAKKAUSSELOSTE

Flevox vet 50 mg paikallisvalebaliuos kissalle

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

Myyntiluvan haltija:
VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
F-70200 LURE
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
VETOQUINOL BOWET Sp. Z.o.o.
UL. KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14
66-400 GORZÓW WLKP
PUOLA

tai

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
F-70200 LURE
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flevox vet 50 mg paikallisvalebaliuos kissalle
Fiproniili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,2 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,1 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kirppu- (*Ctenocephalides spp.*) ja puutiaistartuntojen (*Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon.

Valmisteen hyönteisiä tappava vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää enintään 4 viikkoa. Uudet kirput kuolevat 48 tunnin kuluessa joutumisesta eläimeen. Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin aiemmin toteaman kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen (FAD) hoitoa.

Valmisteella on enintään 1 viikon kestävä puutiaisia tappava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus*- ja *Demacantor reticulatus* –puutiaisiin. Jos *Demacantor reticulatus* –puutiaisia on eläimessä valmistetta käytettäessä, kaikki puutiaiset eivät ehkä kuole ensimmäisen 48 tunnin aikana, mutta voivat kuolla viikossa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 8-viikkoisille tai alle kilon painoisille kissanpennuille, koska näiden hoidosta ei ole tutkimustuloksia.

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

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

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

Ei saa antaa suun kautta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Erittäin harvoin esiintyviä epäiltyjä haittavaikutuksia ovat ohimenevät ihoreaktiot antokohdassa (hilseily, paikallinen karvanlähtö, kutina ja ihon punoitus) sekä yleinen kutina tai karvanlähtö.

Poikkeuksellisia oireita saattavat olla runsas syljeneritys, ohimenevät neurologiset oireet (tuntoherkkyys, apeus, hermosto-oireet), oksentelu tai hengitysvaikeudet.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

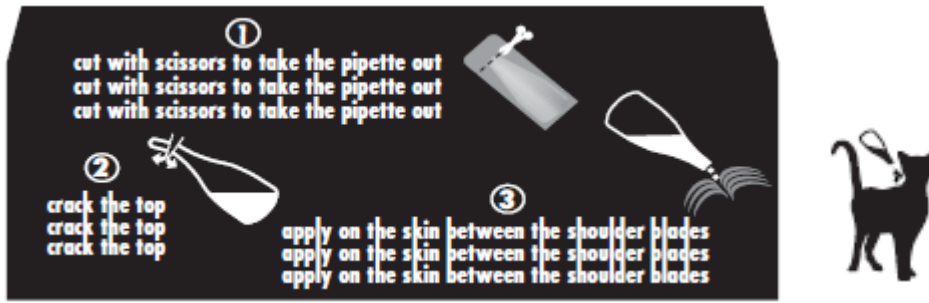
Vain ulkoiseen käyttöön. Paikallisvaleboliuos iholle.

Eläin tulee punnita tarkasti ennen annostelua.

Annostellaan kissan iholle yksi 0,5 ml pipetillinen.

Uusintakäsittelyjen väli on vähintään 4 viikkoa.

Erottele kissan karvat lapaluiden välistä niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipetti varoen tyhjäksi iholle.



1. Avaa kotelo saksilla ja ota pipetti kotelosta
2. Katkaise pipetin kärki
3. Annostele iholle lapaluiden väliin

On tärkeää varmistaa, että valmiste laitetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois, eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Varo kastelemasta karvaa liikaa valmistetta käytettäessä, muuten antokohdan turkki voi paakkuuntua. Paakkuuntuminen kuitenkin tavallisesti häviää 24 tunnin kuluessa annostelusta, mutta voi kestää kaksikin viikkoa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa käyttää ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Koska kirppuja usein esiintyy myös tartunnan saaneen eläimen makuualustalla, vuodevaatteissa ja lepopaikoilla, kuten matoilla ja verhoilussa, ne tulee käsitellä sopivalla hyönteismyrkkyllä ja imuroida säännöllisesti tartunnan varalta sekä hoidon alussa.

Eläimessä jo ennen käsittelyä olevat puutiaiset eivät ehkä kuole ensimmäisen 48 h aikana, mutta voivat kuolla viikossa. Eläimessä jo olevien puutiaisten poistaminen on suositeltavaa käsittelyn yhteydessä. Valmiste ei estä puutiaisten kiinnittymistä eläimeen. Jos eläin on käsitelty ennen altistusta puutiaisille, useimmat puutiaiset kuolevat 48 h sisällä tartunnasta. Tavallisesti tämä tapahtuu ennen veren imemistä, mikä vähentää, muttei poista taudinaiheuttajien siirtymisriskiä. Kuolleet puutiaiset usein putoavat pois itsestään, mutta jäljelle jääneet voidaan poistaa varovasti vetämällä.

Kylvetyksen ja shampoon käytön vaikutuksia valmisteen tehoon ei ole tutkittu. Siksi kylvetystä ja veteen upotusta tulee välttää 2 ensimmäisen päivän aikana valmisteen käytöstä sekä useammin kuin kerran viikossa.

Jotta kirpputartunnoissa saavutettaisiin optimaalinen kontrolli, on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat ja kissat sopivalla hyönteismyrkyllä.

Jos valmistetta käytetään osana kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen hoitoa, sekä allergisen kissan että muiden taloudessa asuvien kissojen käsittelyä suositellaan kerran kuussa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen joutumista eläimen silmiin pitää välttää. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Valmistetta ei saa käyttää haavoissa tai vaurioituneella iholla.

Valmisteen toistuvan käytön turvallisuustutkimuksia ei ole suoritettu vaikuttavan aineen ja apuaineiden tunnetun turvallisuusprofiilin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsyntyä. Siksi pitää välttää valmisteen joutumista suuhun tai silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista sormille. Jos näin tapahtuu, kädet on pestävä saippualla ja vedellä. Kädet on pestävä käytön jälkeen. Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai ruokailla.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Juuri hoidettua eläintä ei tule käsitellä, ennen kuin annostelukohta on täysin kuiva. Lasten ei tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on täysin kuiva. Tästä syystä on suositeltavaa, että eläimiä ei lääkity päivällä, vaan alkuillasta. Juuri hoidettujen eläinten ei saa antaa nukkua yhdessä omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa ja hävitä käytetyt pipetit heti.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Fiproniilin laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Valmistetta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Käytetään ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kissoilla ja vähintään 8-viikkoisilla ja noin kilon painoisilla kissanpennuilla tehdyissä kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmalla kerta-annoksella. Yliannostus saattaa kuitenkin lisätä haittavaikutusten riskiä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

Fiproniili saattaa vahingoittaa vesielioitä. Tästä syystä on vältettävä valmisteen tai tyhjien pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

8.4.2016

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot

Pahvikoteloon pakattuna 1 läpipainopakkaus jossa 1 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattuna 3 läpipainopakkausta joissa 1 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattuna 6 läpipainopakkausta joissa 1 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattuna 30 läpipainopakkausta joissa 1 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattuna 36 läpipainopakkausta joissa 1 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattuna 50 läpipainopakkausta joissa 1 x 0,5 ml pipetti.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Flevox vet 50 mg spot-on lösning för katt

1. 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

Innehavare av godkännande för försäljning:

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
F-70200 LURE
FRANKRIKE

Tillverkare:

VETOQUINOL BOWET Sp. Z.o.o.
UL. KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14
66-400 GORZÓW WLKP
POLEN

eller

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
F-70200 LURE
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flevox vet 50 mg spot-on lösning för katt
Fipronil

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 pipett av 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämne:

Butylhydroxianisol (E320) 0,2 mg

Butylhydroxitoluene (E321) 0,1 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hos katter:

Mot loppangrepp (*Ctenocephalides spp.*) och fästingangrepp (*Rhipicephalus sanguineus*).

Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta loppor kvarstår i 4 veckor. Nya loppor dödas inom 48 timmar efter att de landat på djuret. Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi (FAD) om detta tidigare har diagnostiserats av veterinär.

Produkten har en kvarstående acaricid effekt på upp till 1 vecka mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus* och *Demacantor reticulatus*). Fästingar *Demacantor reticulatus* som finns närvarande när produkten appliceras kan överleva mellan 48 timmar upp till 1 vecka.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på katter yngre än 8 veckor och/eller katter som väger under 1 kg, då studier saknas.

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber etc.) eller på djur under konvalescens.

Skall inte användas på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

Skall inte användas på djur med känd överkänslighet mot fipronil eller mot något (några) hjälpämne(n).

Får inte administreras oralt.

6. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

Biverkningar är mycket sällsynta men övergående, lokala hudreaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall har rapporterats efter användning. Hypersalivering, reversibla nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom), kräkningar och respiratoriska symptom har också observerats efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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

7. DJURSLAG

Katt.

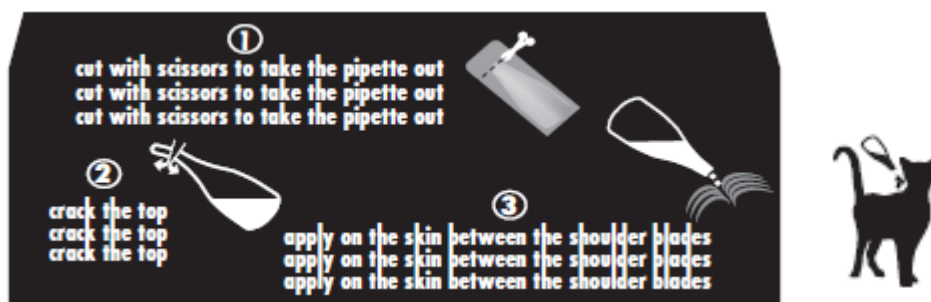
8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk. Spot-on lösning.

Djuren ska vägas noggrant före behandlingen. Applicera utvärtes 1 pipett à 0,5 ml per katt.

Minimum behandlingsintervall är 4 veckor.

Dela pälsen i nackbasen framför skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och töm innehållet på ett ställe genom tryck på pipetten.



- (1) Klipp med sax för att ta pipetten ur
- (2) Spricka toppan
- (3) Applicera på huden framför skulderbladen

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

Överskott av väta gör pälsen klabbig på applikationsstället. Pälsen återfår normalt sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter applikation, men kan vara ihållande upp till 2 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler).

Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Fästingar som sitter på djuret redan innan behandlingen kan överleva mellan 48 timmar upp till 1 vecka efter appliceringen. Att plocka bort fästingarna som sitter på djuret redan innan behandlingen är att rekommendera. Produkten förhindrar inte fästingar från att bita sig fast på djuret. Om djuret har behandlats innan exponering av fästingar har de flesta fästingar eliminerats inom 48 timmar efter angrepp. Detta sker normalt innan fästingen blivit blodfylld vilket minimerar men utesluter inte risken för överföring av smittsamma sjukdomar. När fästingen eliminerats faller den oftast av djuret, skulle så inte vara fallet kan den försiktigt avlägsnas.

Bad inom 2 dagar efter applicering av produkten och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas då studier som visar hur detta påverkar effekten av produkten saknas.

För optimal kontroll av loppor i ett hushåll med flera djur bör alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

När produkten används som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi (FAD) är månatliga behandlingar av det allergiska djuret samt andra katter och hundar i hushållet att rekommendera.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rent vatten.

Applicera inte produkten på sår eller på skadad hud.

Särskilda säkerhetsstudier gällande upprepad administrering har inte utförts eftersom säkerhetsprofil för aktiv substans och hjälpämnen redan är känd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med mun och ögon bör undvikas. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rent vatten. Om irritationen består bör läkare uppsökas, visa förpackning eller bipacksedeln.

Undvik hudkontakt med preparatet, vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning. Ät, rök eller drick inte under appliceringen.

Personer som är överkänsliga för fipronil eller mot några hjälpämnen skall undvika kontakt med läkemedlet. Behandlade djur bör inte hanteras förrän appliceringsstället har torkat, barn bör inte leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Förvara pipetterna i sin originalförpackning och släng omedelbart bort de använda pipetterna.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier med fipronil har inte givit belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter. Ingen studie av denna produkt har utförts på dräktiga eller digivande katter. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytto/risk bedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga biverkningar har iakttagits hos katter och kattungar över 8 veckor med en vikt på ungefär 1 kg som behandlats med 5 gånger den maximalt rekommenderade dosen. Risken för biverkningar kan dock öka vid överdosering.

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 påverka vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

8.4.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande 1 blister med 1 pipett 0,5 ml
Kartong innehållande 3 blister med 1 pipett 0,5 ml
Kartong innehållande 6 blister med 1 pipett 0,5 ml
Kartong innehållande 30 blister med 1 pipett 0,5 ml
Kartong innehållande 36 blister med 1 pipett 0,5 ml
Kartong innehållande 50 blister med 1 pipett 0,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.