

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Fipralone 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 erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

ALFAMED

13ème rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fipralone vet. 50 mg paikallisvaleluliuos kissoille

fiproniili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,5 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E320 0,1 mg

Butyylihydroksitolueeni E321 0,05 mg

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- (*Ctenocephalides*-lajit.) ja puutiais- (*Demacentor reticulatus*) tartuntojen hoito.

Valmisteella on enintään 5 viikkoa kestävä kirppuja tappava vaikutus (*Ctenocephalides felis*).

Valmisteella on enintään 2 viikkoa kestävä puutiaisia tappava vaikutus (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Jos eräiden lajien puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on läsnä, kun valmistetta käytetään, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole ensimmäisten 48 tunnin aikana, mutta ne voivat kuolla viikon sisällä.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (FAD, flea allergy dermatitis) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Koska tietoja ei ole käytettävissä, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää pennuille, jotka ovat alle 2 kuukautta vanhoja ja/tai jotka painavat alle 1 kg.

Ei saa käyttää sairaille (yleissairaus, kuume, jne.) tai sairauksista toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kaneille, sillä valmiste voi aiheuttaa niille haittavaikutuksia tai jopa kuoleman. Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos eläin pääsee nuolemaan käsiteltyä kohtaa, voi esiintyä lyhytaikaista runsasta syljen eritystä, mikä johtuu pääasiassa kantaja-aineesta. Hyvin harvinaisia raportoituja epäiltyjä haittavaikutuksia käytön jälkeen ovat olleet mm. ohimenevät ihoreaktiot käsittelykohdissa (hilsely, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) ja yleistynyt kutina tai karvanlähtö. Käytön jälkeen on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa lisääntynyttä syljeneritystä, palautuvia hermostollisia oireita (lisääntynyttä tuntoherkkyyttä, depressiota, hermosto-oireita), oksentelua tai hengitystieoireita.

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 haittavaikutuksia tai muita vaikutuksia, joita ei mainita tässä ohjeessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

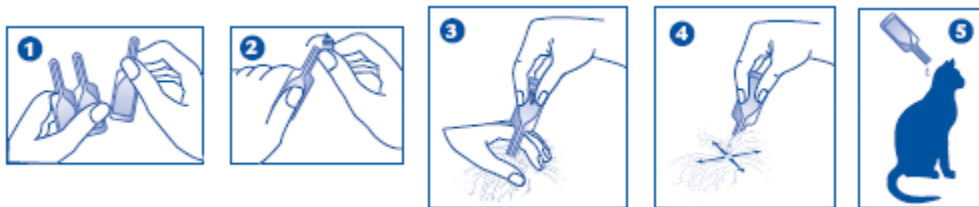
Annostele iholle paikallisesti 1 pipetti, joka sisältää 0,5 ml per eläin.

Antotapa:

Lämpömuovattut pipetit:

Pidä pipetti pystyasennossa. Napsauta pipettiä kevyesti varmistaaksesi, että kokonestes sisältö sijaitsee pipetin rungon sisällä. Avaa pipetti napsauttamalla pipetin kärki irti ritsattua viivaa pitkin.

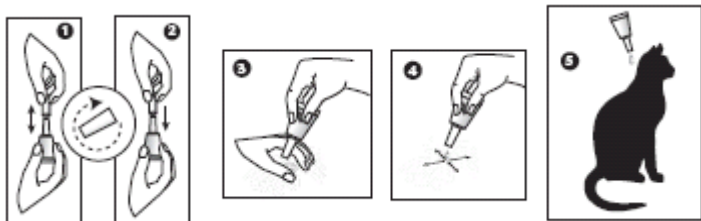
Levitä lemmikin karvapeitettä, kunnes iho on näkyvässä. Aseta pipetin kärki suoraan paljasta ihoa ja purista varovasti useita kertoja tyhjentääksesi sen sisällön täysin. Toista tämä toimenpide yhdessä tai kahdessa kohdassa kissan selän kohdalla, mieluiten lähellä kallonpohjaa ja lapojen välissä.



Polypropyleenipipetit:

Irrota pipetti läpipainopakkauksesta. Pitele pipettiä pystysuorassa asennossa, kierrä ja vedä korkki irti. Käännä korkki ympäri ja aseta korkki ylösalaisin pipetin päälle. Käännä korkkia rikkoaksesi sinetin ja irrota sitten korkki pipetistä.

Levitä lemmikin karvapeitettä, kunnes iho on näkyvässä. Aseta pipetin kärki suoraan paljasta ihoa ja purista varovasti useita kertoja tyhjentääksesi sen sisällön täysin. Toista tämä toimenpide yhdessä tai kahdessa kohdassa kissan selän kohdalla, mieluiten lähellä kallonpohjaa ja lapojen välissä.



On tärkeää varmistaa, että valmistetta annostellaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois.

On huolehdittava siitä, että vastikään käsitellyt eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan.

On vältettävä karvapeitteen liiallista kastelemista valmisteella, sillä tämä voi aiheuttaa karvapeitteen tahmeutta käsittelykohdassa. Jos näin kuitenkin käy, se häviää 24 tunnin kuluessa annostelusta.

Käsittelykohdassa voi myös esiintyä valkoista kerrostumaa enintään 48 tuntia käsittelyn jälkeen.

(Huomio: Pakkauksessa on 2 pakkausselostetta, yksi jokaiselle pipettityypille. Käytännön syistä molemmat on merkitty 1 pakkausselosteeseen.)

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoitoaikataulu:

Kirppu- ja/tai puutiaistartunnan optimaalista hallintaa varten hoitoaikataulu voi perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen.

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, minimihoitoväli on 4 viikkoa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä kuivassa paikassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pipetissä merkinnän EXP jälkeen.

Älä irrota läpipainopakkauksesta ennen käyttöä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Lemmikkieläinten kirput leviävät usein eläinten koreihin, petiin ja alueille, joissa ne säännöllisesti lepäävät, kuten kokolattiamatoille ja pehmustetuille huonekaluille, jotka pitää käsitellä sopivalla insektisidillä ja imuroimalla säännöllisesti jos kyseessä on massiivinen infestaatio ja samoin hoidon alkaessa.

Valmiste ei estä puutiaisten kiinnittymistä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat ensimmäisten 24–48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Kuolema tapahtuu yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois puutiaisten välittämien tautien tarttumisenvaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne yleensä irtoavat eläimestä. Jäljellä olevat puutiaiset voidaan poistaa

varovasti vetämällä.

Suosittelaa usein tapahtuvan pesun tai shampoopesun välttämistä, sillä valmisteen tehon säilymistä näissä tapauksissa ei ole testattu.

Käytettäessä valmistetta osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen potilas että muut talouden kissat kerran kuukaudessa.

Taloudessa, jossa on useita eläinlajeja, kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla hyönteismyrkyllä,

että saavutettaisiin optimaalinen kontrolli kirppuongelmissa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

On vältettävä valmisteiden joutumista eläimen silmiin. Jos eläinlääkevalmistetta joutuu silmiin, on huuhdeltava välittömästi ja perusteellisesti vedellä.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa levittää haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsytystä. Sen vuoksi on vältettävä valmisteen joutumista suuhun ja silmiin.

Jos eläinlääkevalmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi ja perusteellisesti vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta

tai myyntipäällystä. On vältettävä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu iholle, iho on pestävä vedellä ja saippualla. Kädet on pestävä käytön jälkeen. Valmisteen annostelun aikana ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Lääkittyjä eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin annostelu kohta on kuivunut. Lapset eivät saa leikkiä lääkittyjen eläinten kanssa ennen kuin käsitelty kohta on kuiva. Sen vuoksi on suositeltavaa, että eläimiä ei lääkitä päivällä vaan varhain illalla. Sen lisäksi vastikään lääkityt eläimet eivät saa nukkua omistajien, eikä varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa ja hävitä ne heti käytön jälkeen.

Muut varotoimenpiteet

Alkoholiapuaine voi vahingoittaa maalattuja, lakattuja tai muita kotitalouden pintoja tai huonekaluja.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Fiproniilia koskevissa laboratoriotutkimuksissa ei ole löytynyt näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai alkiotoksisista vaikutuksista. Tällä eläinlääkevalmisteella ei ole tehty tutkimuksia tiineillä tai imettävillä kissoilla. Sen vuoksi tätä valmistetta tulisi käyttää tiineyden ja imetyksen aikana vain

hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

Fipralone vet. ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Lammikoita, vesistöjä tai oja ei saa saastuttaa valmisteella tai tyhjällä pakkauksella.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07/10/2021

Pakkauskoot:

Lämpömuovatus pipetit: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipetin pakkaukset.

Polypropyleenipipetit: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipetin läpipainolevyt tai pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Fipralone vet. 50 mg spot-on lösning för katter

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, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

ALFAMED

13ème rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fipralone vet. 50 mg spot-on lösning för katter

fipronil

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En 0,5 ml pipett innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol E320 0,1 mg

Butylhydroxitoluen E321 0,05 mg

Klar, färglös till gul lösning.

4. INDIKATIONER

Behandling av lopp- (*Ctenocephalides* spp.) och fästing- (*Demacantor reticulatus*) angrepp.

Produkten har en kvarstående insekticid effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides felis*).

Produkten har en kvarstående akaricid effekt i upp till 2 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Om fästingar av vissa arter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras kan alla fästingar inte dödas inom de första 48 timmarna, men de kan dödas inom en vecka.

Produkten kan ingå som en del av behandlingsstrategin för kontroll av loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) då detta har diagnostiserats av en veterinär.

5. KONTRAINDIKATIONER

I brist på tillgängliga uppgifter, skall produkten inte användas på kattungar yngre än 2 månader och/eller som väger mindre än 1 kg.

Använd inte på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber...) eller djur under konvalescens.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar och till och med dödsfall kan inträffa.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Om djuret slickar sig kan en kort period av ökad salivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (flagande hud, lokalt håravfall, lokal klåda, rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats efter behandling. I undantagsfall har ökad salivavsöndring, övergående neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, oro) eller kräkningar observerats efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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 bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringsväg och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

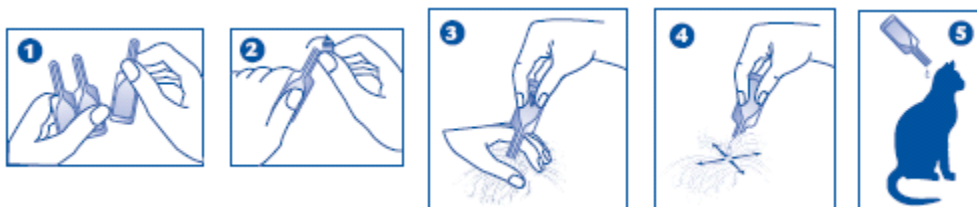
Administrera genom applicering på huden 1 pipett innehållande 0,5 ml per djur.

Administreringsätt:

Termoformade pipetter:

Håll pipetten upprätt. Slå ett finger mot den smala delen av pipetten så att innehållet lägger sig i den breda delen. Vrid av "snap-off" locket längs med den perforerade linjen.

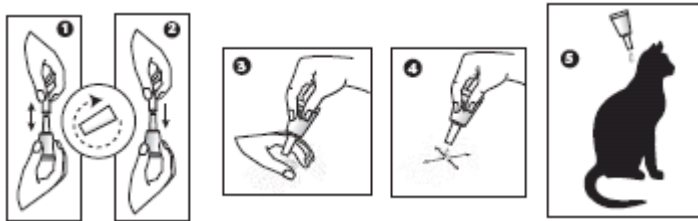
Dela på djurets päls så huden blottas. Placera pipettspetsen mot huden och tryck försiktigt flera gånger på pipetten så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid ett eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



Polypropenpipetter:

Avlägsna pipetten från blisterförpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.

Dela på djurets päls så huden blottas. Placera pipetten mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid ett eller flera ställen längs med kattens rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



Det är viktigt att produkten endast appliceras på ställen där djuret inte kan slicka bort den och att se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Se till att undvika onödig uppblötning av pälsen med produkten då detta orsakar att pälsen blir klibbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

Vita beläggningar kan ses vid applikationsstället i upp till 48 timmar efter applicering.

(OBS! Det kommer att finnas två bipacksedlar, en för varje typ av pipett. Men av praktiska skäl är båda angivna på 1 produktblad.)

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp- och/eller fästing-angrepp, 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 vid högst 30 °C. Förvaras torrt. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet efter utgångsdatumet på kartongen och pipetten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i den nämnda månaden.

Ta inte bort från blistern tills de skall användas.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Loppor från husdjur infesterar ofta djurets sovplats, bädd och vanliga viloplatsen såsom mattor och stoppade möbler. Dessa områden ska behandlas med lämpligt insektsmedel om angreppet är stort och i början av behandlingen, samt dammsugas regelbundet.

Produkten förhindrar inte fästingar från att fästa till djuren. Om djuret har behandlats före exponering för fästingar, kommer fästingarna att dödas under de första 24-48 timmarna efter fastsättning. Detta inträder normalt innan fästingarna suger blod, vilket minimerar risken att dessa överför infektionssjukdomar, dock kan risken inte helt uteslutas. Efter att de dött trillar fästingar ofta av djuret, men alla återstående fästingar kan avlägsnas genom att försiktigt dras av.

Det är tillrådligt att undvika frekvent badning eller schamponering, eftersom upprätthållandet av produktens effektivitet i dessa fall inte har testats.

När den används som en del av en strategi för behandling av loppallergi, rekommenderas månatliga applikationer till det allergiska djuret och till andra katter i hushållet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola omedelbart och noggrant ögonen med vatten.

Applicera inte produkten på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka irritation av slemhinnor och ögon. Därför bör kontakt mellan produkten och mun eller ögon undvikas.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola omedelbart och noggrant ögonen med vatten. Om ögonirritation kvarstår uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Undvik hudkontakt. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Personer med överkänslighet mot fipronil eller något hjälpämne skall undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas 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 pipetterna i originalförpackningen och släng dem genast efter användningen.

Övriga försiktighetsåtgärder

Alkoholbärarsubstansen kan ha negativa effekter på målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

Användning under dräktighet och digivning

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fipralone vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma behållare.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07/10/2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Termoformede pipetter: askar med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Polypropenpipetter: blisterkartor eller askar med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.