

PAKKAUSSELOSTE

Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg paikallisvaleriuos 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg paikallisvaleriuos kissoille
fiproniili, (S)-metopreeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

Kirkas keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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.

Älä yliannostele.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

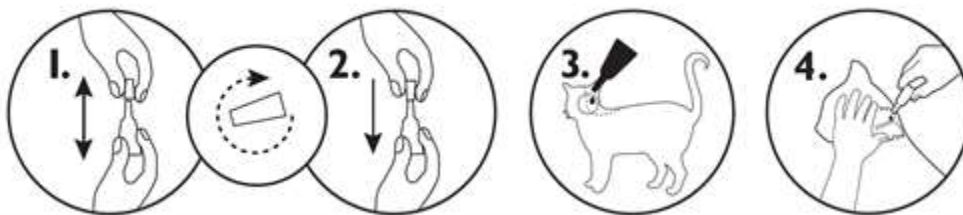
Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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.



9. ANNOSTUSOHJEET

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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

12. ERITYISVAROITUKSET

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 ympäristö 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 tehon 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.

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.

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. Hyönteismyrkyille 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, varsinkin lapsen, kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä samanaikaisesti muiden eläimelle paikallisesti annosteltavien kirppuvalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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 valmisteen tai tyhjen pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.5.2019

15. MUUT TIEDOT

Valkoinen polypropeeninen kerta-annospipetti, joka on pakattu alumiinipussiin.

Pahvikotelossa on 1, 3, 6 tai 30 pipettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

BIPACKSEDEL

Fyperix Comp vet 50 mg/60 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 tillverkningsatts:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg spot-on lösning för katter

fipronil, (S)-metopren

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

1 pipett á 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg

Klar gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Används mot loppangrepp eller samtidigt angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss:

- Elimination av loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angepp av vuxna loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs i 6 veckor efter appliceringen genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av vuxna loppor.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 2 veckor (baserat på experimentella data).
- Elimination av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas på kattungar yngre än 8 veckor och/eller kattungar som väger under 1 kg, eftersom data saknas.

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

Använd inte om din katt är överkänslig mot fipronil eller (S)-metopren eller övriga innehållsämnen.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå.

Använd inte på några andra djurslag.

6. BIVERKNINGAR

Bland de mycket sällsynta misstänkta biverkningarna har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats efter användning. Ökad salivering, övergående nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom) eller kräkningar har också observerats efter användning. Om den behandlade katten slickar sig på applikationsstället kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper. Överdosera inte.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

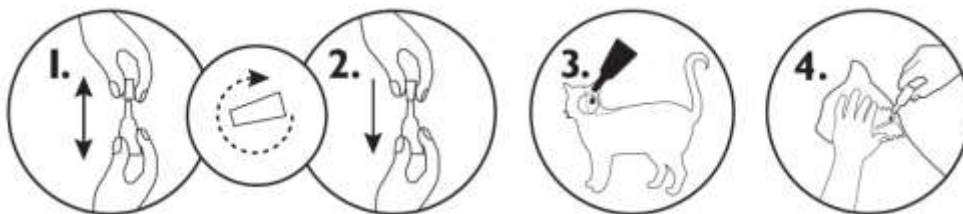
Katt

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

1 pipett à 0,5 ml per katt, motsvarande en lägsta rekommenderad dos på 5 mg/kg fipronil och 6 mg/kg (S)-metopren, genom topikal applicering på huden.

Administreringssätt:

1. Avlägsna pipetten från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket.
2. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.
3. Applicera på huden i nackbasen framför skulderbladen.
4. Dela på pälsen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet helt töms ut direkt på huden i en punkt.



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då det saknas säkerhetsstudier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid behandling av parasitangrepp ska alla djur som lever tillsammans behandlas samtidigt med en lämplig produkt. 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 insektsgift och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Bad och/eller schamponering bör undvikas. Det finns ingen information om hur bad eller schamponering påverkar effekten av produkten för katter. Baserat på den information som finns tillgänglig för hund, så bör bad/nedsänkning i vatten inom 2 dagar efter applicering av produkten och bad oftare än en gång i veckan undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik att produkten kommer i kontakt med djurets ögon.

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.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på det behandlade djuret. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om förhållandena är ogynnsamma.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för kattungar yngre än 8 veckor som är i kontakt med behandlad honkatt. Särskild försiktighet ska iaktas under sådana omständigheter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka irritation i slemhinnor, hud och ögon varför kontakt med mun, hud och ögon bör undvikas.

Människor med känd överkänslighet (allergi) mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med produkten. Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig ögonkontakt skall ögat sköljas noggrant med rent vatten.

Om produkten sväljs av misstag, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Rök, drick eller ät inte under appliceringen.

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 inte behandlas dagtid utan istället under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Förvara pipetter i originalförpackningen tills de är färdiga att använda.

Dräktighet och digivning:

Produkten kan användas under dräktighet.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för kattungar yngre än 8 veckor som är i kontakt med behandlad honkatt. Särskild försiktighet ska iaktas under sådana omständigheter.

Andra läkemedel och Fyperix Comp vet:

Använd inte samtidigt med andra lopp produkter som appliceras direkt på djuret.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt 6.).

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på katter och kattungar i åldern 8 veckor eller äldre som vägde minst 1 kg och som behandlades en gång per månad med 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 på varandra följande månader.

Klåda kan förekomma efter behandling.

Överdoser kan göra pälsen klibbig på appliceringsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter applicering.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fipronil och (S)-metopren kan ha skadlig påverkan på vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.5.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vita polypropen endospipetter förpackade i dospåsar av aluminiumfolie.

Kartong innehållande 1, 3, 6 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