

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg paikallisvaeluliuos kissalle

2. Koostumus

Yksi 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.

3. Kohde-eläinlaji

Kissa.



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 annostelusta.
- Puutiaisten (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) häätöön. Valmisteen vaikutus puutiaisia vastaan kestää jopa 2 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väiveiden (*Felicola subrostratus*) häätöön.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille ja/tai alle 1 kg painaville kissanpennuille.

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kaneille, sillä jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia voi esiintyä.

Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohde-eläinlajille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hoidettaessa loistartuntoja, kaikki yhdessä elävät eläimet tulisi käsitellä sopivalla valmisteella yhtäaikaaisesti. Kirppuja löytyy usein lemmikin korista, vuodevaatteista 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.

Kylvetystä ja/tai shampoopesua tulee välttää. Tietoa kylvetyksen tai shampoon käytön vaikutuksesta valmisteen tehoon kissoilla ei ole saatavilla. Koirista saatavilla olevien tietojen perusteella kylvetystä/vedellä kastelua kahden päivän sisällä lääkkeen annostelusta ja kylvetystä useammin kuin kerran viikossa tulee välttää.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vältä valmisteen 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten valmisteen joutumista suuhun, iholle ja silmiin tulee välttää.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) hyönteismyrkyille tai alkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista sormille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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, varsinkaan lapsen, kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Valmisteen mahdollista haitallisuutta alle 8 viikon ikäisille kissanpennuille 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:

Yliannostus voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta ”Haittatapahtumat”).

Kissoilla ja kissanpennuilla (vähintään 8 viikon ikäiset ja noin 1 kilon painoiset) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia, kun valmistetta annettiin kerran kuukaudessa 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.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan ihoreaktiot (hilseily, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) ¹ Iho-oireet (kutina, karvanlähtö)
Tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Ruuansulatuskanavan häiriöt (lisääntynyt syljeneritys, oksentelu) Hermostolliset oireet (tuntoherkkyys, masennus, muut hermostolliset oireet) ²

¹ Ohimenevä.

² Palautuva.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

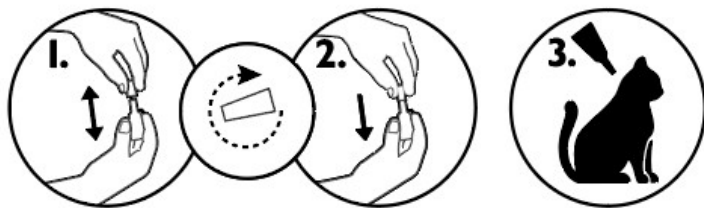
Paikallisvaleduliuos.

Yksi 0,5 ml 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 pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois.
2. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Paina ja kierrä korkkia murtaaksesi sinetin ja irrota korkki sitten pipetistä.

3. Levitä turkkia eläimen niskan tyvestä lapaluiden etupuolelta niin että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useita kertoja tyhjentääksesi sen koko sisällön suoraan iholle yhteen kohtaan.



9. Annostusohjeet

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, hoitovälin pitää olla vähintään 4 viikkoa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili ja (S)-metopreeni saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 35278

Valkoinen polypropeeninen kerta-annospipetti, joka on pakattu alumiinifoliopussiin.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 1, 3, 6 tai 30 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

5.2.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

KRKA Finland Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Puh: + 358 20 754 5330

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje pipett (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.

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

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

- Elimination av loppor (*Ctenocephalides* spp.). Den insektsdödande effekten mot nya angrepp 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

Använd inte på kattungar yngre än 8 veckor och/eller kattungar som väger under 1 kg.

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå.

Använd inte på några andra djurarter än måldjursarten.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 gynnsamma.

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.

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot insekticider eller alkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

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.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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:

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 iakttas under sådana omständigheter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser

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

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.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudreaktioner vid applikationsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda, rodnad) ¹ Generella hudreaktioner (klåda, håravfall)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Störning i matsmältningskanalen (ökad salivering, kräkning) Neurologiska symtom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symtom) ²

¹Övergående.

²Reversibel.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

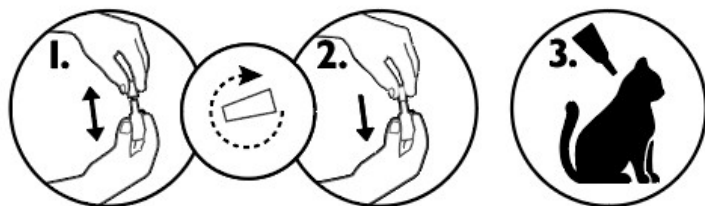
Spot-on användning.

En 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. Dela på pälsen i nackbasen framför skulderbladen 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. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

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 och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil och (S)-metopren kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 35278

Vit polypropen endospipett förpackad i påse av aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1, 3, 6 eller 30 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

5.2.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA Finland Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

Tel: + 358 20 754 5330

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