

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fipralone vet. 50 mg paikallisvaleluliuos kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E320 0,1 mg

Butyylihydroksitolueeni E321 0,05 mg

Katso apuaineiden täysi luettelo kohdasta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön-keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Valmisteella on enintään 5 viikkoa kestävä insektisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides felis*).

Valmisteella on enintään 2 viikkoa kestävä akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor 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.

### 4.3 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 (systeemisairaus, 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.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

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 tartuntatautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne yleensä irtoavat eläimestä. Jäljellä olevat puutiaiset voidaan poistaa varovasti vetämällä.

Suosittelaa usein tapahtuvan pesun tai shampoopesun välttämistä, sillä valmisteen tehokkuutta 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.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

On vältettävä valmisteen 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 myyntipäälystä. 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.

Käyttäjien, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille tai sen apuaineille pitää välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Lääkittyjä eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin annostelukohta 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.

### **Muut varotoimenpiteet**

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

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Jos eläin pääsee nuolemaan käsiteltyä kohtaa, voi esiintyä lyhytaikaista runsasta syljen eritystä, mikä johtuu pääasiassa kantaja-aineesta. Erittäin harvinaisia raportoituja epäiltyjä haittavaikutuksia käytön jälkeen ovat olleet mm. ohimenevät ihoreaktiot käsittelykohdissa (hilseily, paikallinen alopesia, kutina, eryteema) ja yleistynyt kutina tai alopesia. Käytön jälkeen on havaittu poikkeustapauksissa hypersalivaatiota, palautuvia neurologisia oireita (hyperestesiaa, depressiota, hermosto-oireita), oksentelua tai hengitystieoireita.

### **4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana**

Fiproniilia koskevissa laboratoriotutkimuksissa ei ole löytynyt näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista 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.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Antotapa ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

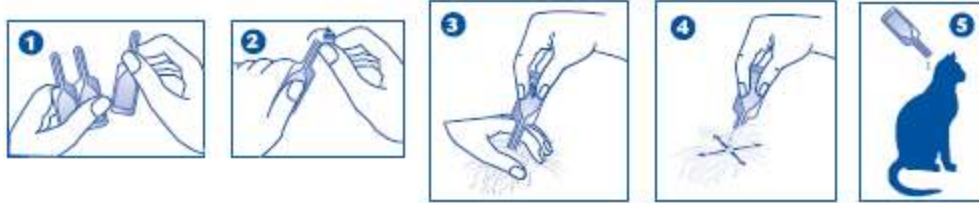
Annostele iholle paikallisesti 1 pipetti, joka sisältää 0,5 ml per eläin.

#### Antotapa:

##### *Lämpömuovattut pipetit:*

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

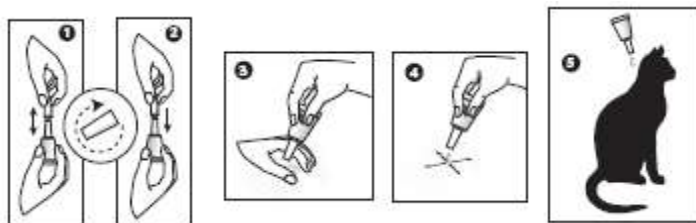
Levitä lemmikin karvapeitettä, kunnes iho on näkyvissä. Aseta pipetin kärki suoraan paljasta ihoa ja purista varovasti useita kertoja tyhjentääksesi sen sisällön täysin. Toista tämä toimenpide yhdessä tai kahdessa kohdassa kissan selän kohdalla, mieluiten lähellä kallonpohjaa ja lapojen välissä.



##### *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 näkyvissä. 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.

#### Hoitoaikataulu:

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

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, minimihoitoväli on 4 viikkoa.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa kissoilla, 2 kk ikäisillä ja sitä vanhemmilla ja noin 1 kg painoisilla kissanpennuilla ei havaittu yliannostusoireita vaikka niissä käytettiin viisinkertaista suositeltua hoitoannosta (päivittäinen hoitoannos annettiin viitenä peräkkäisenä päivänä) kolmena peräkkäisenä kuukautena, lukuun ottamatta kerran havaittua kutinaa ja oksentelua. Haittavaikutusten riski voi lisääntyä yliannostustapauksissa.

### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön.

ATCvet-koodi: QP53AX15

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Fiproniili on fenyylipyratsoliryhmään kuuluva insektisidi ja akarisidi. Se vaikuttaa estämällä GABA-kompleksia sitoutumalla kloridikanavaan ja salpaamalla siten kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen siirtymisen kalvon poikki. Se johtaa keskushermoston hallitsemattomaan aktiivisuuteen aiheuttaen siten hyönteisten ja puutiaisten kuoleman.

Fiproniili toimii insektisidinä ja akarisidinä kirpuille (*Ctenocephalides*-lajit) ja puutiaisille (*Rhipicephalus*-lajit, *Dermacentor*-lajit, *Ixodes*-lajit mukaan lukien *Ixodes ricinus*) kissoissa.

Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa. Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa. Jos joitakin puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) esiintyy kun valmistetta annostellaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole ensimmäisten 48 tunnin kuluessa.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

In vitro, fiproniili metabolisoituu pääasiassa subsellulaaristen maksan jakeissa sulfonijohdannaisekseen. Tällä voi kuitenkin olla rajoitettu merkittävyys in vivo,

sillä fiproniili imeytyy huonosti kissoilla. Fiproniilin pitoisuus turkissa vähenee ajan myötä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Butyylihydroksianisoli E320  
Butyylihydroksitolueeni E321  
Bentsyylialkoholi  
Dietyleeniglykolimonooetyylieetteri

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- polypropeenipipetit: 2 vuotta
- lämpömuovatut pipetit: 2 vuotta
- lämpömuovatut pipetit läpipainopakkauksessa: 3 vuotta

### **6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä kuivassa paikassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Älä irrota läpipainopakkauksesta ennen käyttöä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

*Lämpömuovatut pipetit:* Valkoinen tai läpinäkyvä monikerroksinen muovinen kerta-annoksen sisältävä pipetti, jonka vedettävä tilavuus on 0,5 ml.

Tuotteeseen yhteydessä olevat sisäiset kerrokset on valmistettu polyakrylonitriili-metakrylaatista tai polyeteeni-etyleenivinyylialkoholi-polyeteenistä. Valkoinen tai läpinäkyvä ulkoyhdiste on valmistettu polypropeenista / syklistä olefiini-kopolymeeristä / polypropyleenistä.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipetin laatikoita.

Laatikoissa on pipettejä joko yksittäisellä läpipainopakkauksella jokaiselle pipetille tai ilman sitä.

*Polypropeenipipetit:* Valkoinen polypropeeninen kerta-annoksen sisältävä pipetti, jonka vedettävä tilavuus on 0,5 ml ja pakattu värittömään muoviseen läpipainopakkaukseen, joka koostuu polypropeenista / syklistä olefiini-kopolymeeristä / polypropyleenistä ja suljettu kuumasaumauksella lakatulla alumiinikalvolla ja asetettu pahlilaatikkoon tai läpipainopakkaukseen.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipetin läpipainopakkauksia tai laatikoita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

Tuote ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Lammikoita, vesistöjä tai ojia ei saa saastuttaa tuotteella tai tyhjällä pakkauksella.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Alfamed

13ème rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

RANSKA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31679

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.04.2018