

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fipralone vet. 268 mg paikallisvalebaliuos suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2,68 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 268 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E320 0,536 mg

Butyylihydroksitolueeni E321 0,268 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos.

Kirkas liuos, väritön-keltainen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koirat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Kirppuja tappava vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa.

Valmisteella on enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

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 2 kg. Ei saa käyttää sairaille (systeemisairaus, kuume, jne.) tai sairauksista toipuville eläimillä.

Ei saa käyttää kaneille, sillä valmiste voi aiheuttaa niille haittavaikutuksia tai jopa kuoleman.

Tämä eläinlääkevalmiste on kehitetty nimenomaan koiria varten. Ei saa käyttää kissoille, sillä se saattaa johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pesu shampooolla tunti ennen käsittelyä ei vaikuta tämän valmisteen tehoon kirppuja vastaan. Kylvettämistä ja turkin perusteellista kastelemista on vältettävä kahden ensimmäisen vuorokauden ajan eläinlääkevalmisteella käsittelyn jälkeen. Viikoittainen turkin perusteellinen kastelu yhden minuutin ajan vähentää valmisteen tehoa kirppuja vastaan viikolla ja siksi suositellaan usein tapahtuvan uinnin tai kylvyn välttämistä.

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

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), mikä tulee hoitaa massiivisessa tartunnassa sekä kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

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

Monieläintalouden kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla hyönteismyrkyllä, että saavutettaisiin optimaalinen kontrolli kirpputartunnassa.

.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimet pitäisi punnita tarkasti ennen hoitoa.

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

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.

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.

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

Muut varotoimenpiteet

Fiproniili voi vahingoittaa vesieläimiä. Koirien ei pitäisi antaa uida vesistöissä 2 päivän aikana hoidon jälkeen.

Valmiste 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 (ihon värjäytyminen, 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 ja laktation aikana

Fiproniilia koskevissa laboratoriotutkimuksissa ei ole löytynyt näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tällä eläinlääkevalmisteella ei ole tehty tutkimuksia tiineillä tai imettävillä koirilla. 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 annostustapa

Antotapa ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostele paikallisesti iholle painon mukaisesti:

Yksi 2,68 ml:n pipetti 20–40 kg painavalle koiralle.

Antotapa:

Lämpömuovatut pipetit:

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

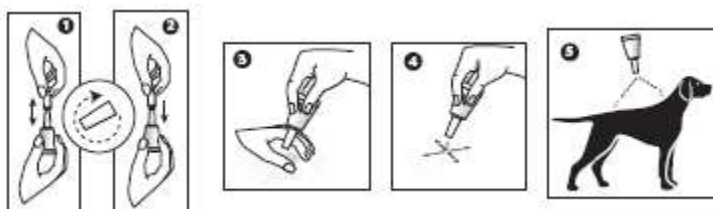
Levitä karvapeitettä niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä useita kertoja, jotta se tyhjenee kokonaan ja suoraan iholle yhteen pisteeseen. Toista tämä toimenpide yhdessä tai kahdessa muussa kohdassa lemmikin selässä.



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 karvapeitettä niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä useita kertoja, jotta se tyhjenee kokonaan ja suoraan iholle yhteen pisteeseen. Toista tämä toimenpide yhdessä tai kahdessa muussa kohdassa lemmikin selässä.



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.

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 2 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin hoitoannosta viitenä peräkkäisenä vuorokautena. Haittavaikutusten riski voi kasvaa (katso osio 4.6) yliannostuksen tapauksessa.

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*) koirissa.

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

5.2 Farmakokinetiikka

Fiproniili metaboloituu pääasiassa sulfonijohdannaisekseen (RM1602), jolla on myös insektisidisiä ja akarisidisiä ominaisuuksia. Fiproniilin pitoisuus turkissa vähenee ajan myötä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli E320

Butyylihydroksitolueeni E321

Bentsyylialkoholi

Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- polypropeenipipetit: 2 vuotta
- lämpömuovattut pipetit: 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

Lämpömuovattut pipetit: Valkoinen tai läpinäkyvä monikerroksinen muovinen kerta-annoksen sisältävä pipetti, jonka tilavuus on 2,68 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 tilavuus on 2,68 ml ja pakattu värittömään muoviseen läpipainopakkaukseen, joka koostuu polypropeenista / syklistä olefiini-kopolymeeristä / polypropyleenistä ja suljettu kuumasaumauksella lakatulla alumiinikalvolla ja asetettu pahvilaatikkoon 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 oja 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)

31682

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.04.2018