

PAKKAUSSELOSTE

Exproline 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 erä vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Exproline vet 50 mg paikallisvaleluliuos kissoille
Fipronil

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 pipetti (0,50 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,10 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg

Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) hoitoon ja ehkäisyyn.

Valmisteella on enintään 4 viikon hyönteisiä tappava vaikutus *Ctenocephalides* spp. -kirppuihin, enintään 4 viikon tappava vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 1 viikon tappava vaikutus *Demacantor reticulatus*- ja *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisiin. Jos *Rhipicephalus sanguineus*-puutiaisia 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 (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmille ja/tai alle 1 kg painoisille kissanpennuille, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairaille (esim. yleissairaudet, kuume) tai huonokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia, jopa kuolleisuutta, voi esiintyä. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, dimetyylisulfoksidille tai muille apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hetkellistä lisääntynyttä syljeneritystä saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa. Erittäin harvinaisina epäilyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (hilseily, paikallinen karvan lähtö, kutina, punoitus) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvan lähtöä. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, apeutta ja muita hermostollisia oireita) tai oksentelua on poikkeustapauksissa havaittu käytön jälkeen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

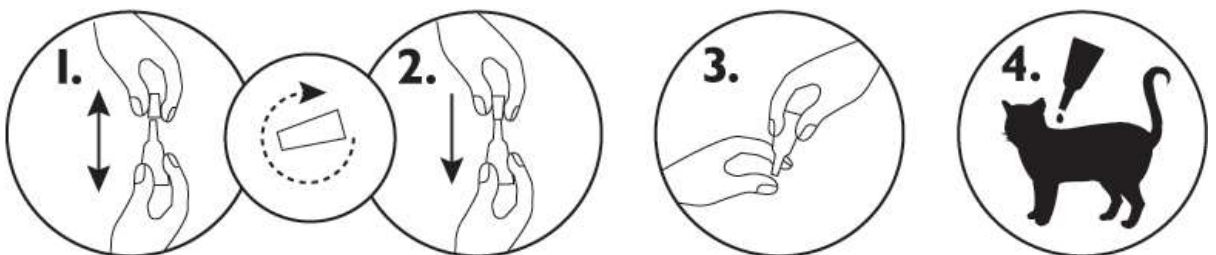
Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle yksi 0,5 ml:n pipetti eläintä kohden.

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, irrota korkki sitten pipetistä.
3. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy.
4. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipetin sisältö mieluiten kahteen kohtaan ihoa, ensin takaraivoon ja sitten 2-3 cm alemmas.



Turkkia levitetään ja valmiste annostellaan iholle. Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat, öljyinen turkki ja/tai jäämiä karvoissa). Tämä on normaalia ja häviää 24 tunnin kuluessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Optimaalinen kirppu- ja/tai puutiaistartunnan hoito-ohje voidaan laatia paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (yli 14°C) noin tunti ennen annostelua.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää pahvikoteloon, läpipainopakkaukseen ja pipettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Valmiste ei estä puutiaisia kiinnittymästä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat seuraavien 24–48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä.

Mahdollisesti jäljelle jääneet puutiaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

Kylpemisen tai shampoopesun vaikutuksesta valmisteeseen tehoon ei ole tutkimuksia kissoilla. Koirien tutkimustuloksiin perustuen veteen upottaminen kerran viikossa yhden minuutin ajan lyhentää yhdellä viikolla hyönteisiä tappavaa tehoa kirppuihin.

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

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

Vältä valmisteeseen kosketusta eläimen silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Valmistetta ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Eläin on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa kissoilla sekä 2 kk ikäisillä ja sitä vanhemmilla ja noin 1 kg painoisilla kissanpennuilla ei havaittu yliannostusoireita käytettäessä valmistetta 3 kuukauden ajan kerran kuussa viisi kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 6).

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettäville

naarailla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan eläinlääkärin neuvojen sekä hyöty-haitta-arvion mukaan.

Varoitukset käyttäjälle

Lääke saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten valmisteen joutumista suuhun tai silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännättävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille, dimetyylisulfoksidille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei saa 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 ja hävitä pipetit välittömästi käytön jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

Exproline vet ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.1.2017

15. MUUT TIEDOT

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin 0,5 ml:n pipetti on pakattu kolminkertaiseen polyeteenitereftalaatti/alumiini/LDPE-pussiin.

Kotelossa on 1, 3, 6, 10, 20 tai 30 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

FI-00330 Helsinki

Suomipuh: (09) 4300 40

BIPACKSEDEL

Exproline vet 50 mg spot-on lösning för katt

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

Exproline vet 50 mg spot-on lösning för katt
Fipronil

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 pipett (0,5 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg
Ljusgul till gul, klar lösning.	

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling mot angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) på katt.

Produkten har en kvarstående insektsdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) i upp till 4 veckor och kvalsterdödande effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 4 veckor och mot *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus* i upp till 1 vecka. Om *Rhipicephalus sanguineus* fästingar finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar men kan avdödas inom en vecka.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD), som diagnosticerats av veterinär.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på kattungar yngre än 2 månader och/eller katter som väger under 1 kg då data saknas.

Skall inte användas på sjuka (t.ex. systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Skall inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, dimetylsulfoxid eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras. I mycket sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats.

I undantagsfall har ökad salivering, övergående nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom) eller kräkningar observerats efter behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

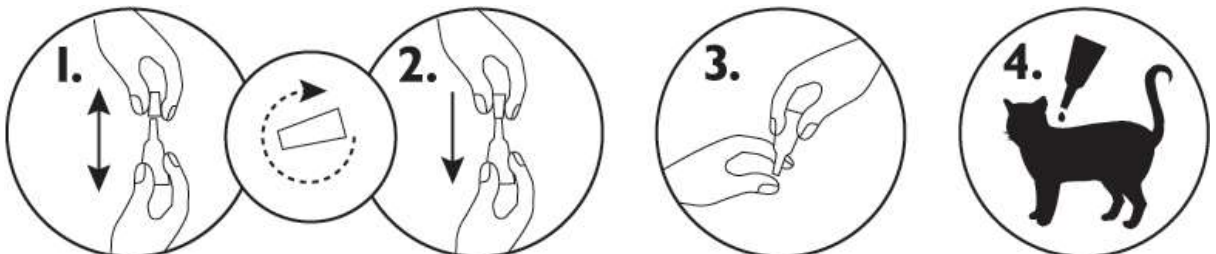
Administreringssätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Appliceras på huden 1 pipett innehållande 0,5 ml per katt.

Administreringsväg:

1. Avlägsna pipetten från påsen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket.
2. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.
3. Dela påsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig.
4. Placera pipettens spets på huden och tryck försiktigt på pipetten så att innehållet töms ut på helst två ställen, först vid huvudbasen och sedan 2-3 cm neråt.



Påsen ska delas och produkten appliceras på huden.

Påsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls och/eller fjällningar). Detta är normalt och försvinner inom 24 timmar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För optimal kontroll av lopp och/eller fästingangrepp, 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 i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Produkten bör förvaras i rumstemperatur (över 14°C) i cirka en timme innan den appliceras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, blistret och pipetten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Produkten förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24-48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, varför risken för överföring av sjukdom minimeras men kan ej uteslutas. Då fästing avlidit lossnar den oftast, de som inte lossnar kan avlägsnas genom att dra i fästingen.

Det finns inga tillgängliga data på hur bad/schamponering påverkar effektiviteten av produkten hos katt.

Ett bad i veckan varande i 1 minut minskar varaktigheten av den insektsdödande effekten mot loppor med en vecka baserat på information tillgänglig för hund.

För optimal kontroll av lopp-problem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med ett lämplig insektsdödande läkemedel.

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på katter över 2 månader som väger över 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen en gång per månad i tre månader. Risken för biverkningar (se avsnitt 6) kan öka vid överdosering.

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

Varningar för användaren

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

Personer som är överkänsliga för fipronil, dimetylsulfoxid eller något hjälpämne, skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och låt inte barn 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 kassera använda pipetter omedelbart.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.1.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vita polypropenpipetter med kork tillverkad av polyeten eller polyoximeten. Varje 0,5 ml pipett finns i en trippelpåse polyetentereftalat/aluminium/LDPE.

Kartongen innehåller 1, 3, 6, 10, 20 eller 30 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Information lämnas av i Finland:

Zoetis Finland Oy

Datagränden 4

FI-00330 Helsingfors

FinlandTel: (09) 430 040

Information lämnas av i Sverige:

Orion Pharma Animal Health

Box 520

192 05 Sollentuna

Tel: 08 623 64 40