

PAKKAUSSELOSTE

Fyperix Comp vet 67 mg/ 60,3 mg paikallisvalemuuos pienille koirille
Fyperix Comp vet 134 mg/120,6 mg paikallisvalemuuos keskikokoisille koirille
Fyperix Comp vet 268 mg/241,2 mg paikallisvalemuuos suurille koirille
Fyperix Comp vet 402 mg/361,8 mg paikallisvalemuuos hyvin suurille koirille

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 67 mg/60,3 mg paikallisvalemuuos pienille koirille
Fyperix Comp vet 134 mg/120,6 mg paikallisvalemuuos keskikokoisille koirille
Fyperix Comp vet 268 mg/241,2 mg paikallisvalemuuos suurille koirille
Fyperix Comp vet 402 mg/361,8 mg paikallisvalemuuos hyvin suurille koirille

Fipronil/(S)-metopreeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 pipetti (0,67 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili	67 mg
(S)-metopreeni	60,3 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,134 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,067 mg

1 pipetti (1,34 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili	134 mg
(S)-metopreeni	120,6 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,27 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,13 mg

1 pipetti (2,68 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili	268 mg
(S)-metopreeni	241,2 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,54 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,27 mg

1 pipetti (4,02 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili	402 mg
(S)-metopreeni	361,8 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,80 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,40 mg

Kirkas keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon. Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. Vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 8 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 8 viikon ajan annostuksesta. Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Valmisteen vaikutus puutiaisia vastaan kestää enintään 4 viikkoa. Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

Ei saa käyttää, jos koirasi tiedetään olevan yliherkkä fiproniilille tai (S)-metopreenille tai muille ainesosille.

Ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Ei saa käyttää kissoille eikä freteille, koska se saattaa johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia, joihin liittyy jopa kuolleisuutta, voi esiintyä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (ihon värjäytymistä, paikallista karvanlähtöä, kutinaa ja punoitusta) sekä yleistä kutinaa tai karvanlähtöä on esiintynyt käytön jälkeen. Lisääntynyttä syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita on myös esiintynyt käytön jälkeen.

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

Älä yliannostelee.

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)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti ja annostus:

Ulkoisesti.

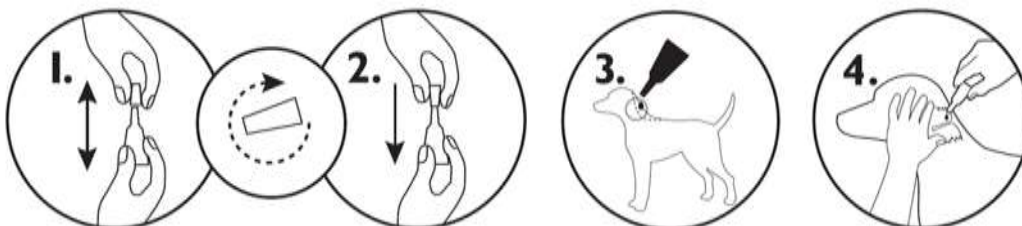
Annostellaan iholle painokilojen mukaan seuraavasti:

Koira	Pipettien lukumäärä	Pipetin tilavuus	Vahvuus
yli 2 kg mutta enintään 10 kg	1 pipetti	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
yli 10 kg mutta enintään 20 kg	1 pipetti	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
yli 20 kg mutta enintään 40 kg	1 pipetti	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
yli 40 kg mutta enintään 60 kg	1 pipetti	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Tämä vastaa suositeltua vähimmäisannosta 6,7 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä, annosteltuna paikallisesti iholle.

Antotapa:

1. Poista pipetti pakkauksestaan. 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.



Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat/öljyinen turkki).

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:

Eläintä ei pidä kylvettää/kastella vedellä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen eikä kylvettää useammin kuin kerran viikossa, sillä näiden vaikutuksia valmisteen tehoon ei ole tutkittu. Eläimen voi pestä pehmentävällä shampooilla ennen hoitoa, mutta lääkevalmisteen annostelun jälkeen viikoittain käytettäessä se lyhentää kirpuilta suojaavan vaikutuksen keston noin 5 viikkoon. Pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooilla kerran viikossa ei vaikuttanut valmisteen tehoon kirppuja vastaan 6 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, mikäli olosuhteet ovat epäsuotuisat.

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 hyönteismyrkkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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.

Fiproniili ja (S)-metopreeni voivat vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Koirien ei tule antaa uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten valmisteen joutumista suuhun, iholle ja silmiin pitää välttää. Hyönteismyrkyille tai alkoholille yliherkkien (allergisten) henkilöiden tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Vältä valmisteen 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 käännyttävä 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, varsinkaan lapsen, kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä samanaikaisesti muiden eläimelle paikallisesti annosteltavien kirppuvalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 8 viikon ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja noin 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, kun niissä käytettiin viisi kertaa ohjeannosta suurempaa kerta-annosta. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

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 tyhjien pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.3.2018

15. MUUT TIEDOT

Valkoinen polypropeeninen kerta-annospipetti, joka on pakattu alumiinipussiin.

Pahvikotelossa on 1, 3 tai 6 pipettiä.

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 67 mg/ 60,3 mg spot-on lösning för små hundar
Fyperix Comp vet 134 mg/ 120,6 mg spot-on lösning för medelstora hundar
Fyperix Comp vet 268 mg/ 241,2 mg spot-on lösning för stora hundar
Fyperix Comp vet 402 mg/ 361,8 mg spot-on lösning för mycket stora hundar

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 tillverkningsats:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fyperix Comp vet 67 mg/ 60,3 mg spot-on lösning för små hundar
Fyperix Comp vet 134 mg/ 120,6 mg spot-on lösning för medelstora hundar
Fyperix Comp vet 268 mg/ 241,2 mg spot-on lösning för stora hundar
Fyperix Comp vet 402 mg/ 361,8 mg spot-on lösning för mycket stora hundar

fipronil, (S)-metopren

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

1 pipett á 0,67 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil	67 mg
(S)-metopren	60,3 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,067 mg

1 pipett á 1,34 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil	134 mg
(S)-metopren	120,6 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,13 mg

1 pipett á 2,68 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil	268 mg
(S)-metopren	241,2 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,27 mg

1 pipett á 4,02 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil	402 mg
(S)-metopren	361,8 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,40 mg

Klar gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Används mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss. Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 8 veckor. Förökning av loppor förebyggs i 8 veckor efter appliceringen genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av vuxna loppor.

Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 4 veckor. Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas på valpar yngre än 8 veckor och/eller valpar som väger under 2 kg, eftersom data saknas.

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

Använd inte om din hund är överkänslig mot fipronil eller (S)-metopren eller övriga innehållsämnen. Applicera inte på sår eller skadad hud.

Använd inte på katt och iller eftersom detta kan leda till överdosering.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå.

6. BIVERKNINGAR

Bland de mycket sällsynta misstänkta biverkningarna har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (missfärgning av huden, 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), kräkningar och respiratoriska symptom har också observerats efter användning.

Om den behandlade hunden 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

Hund

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

Administreringsväg och dosering:

För utvärtes bruk.

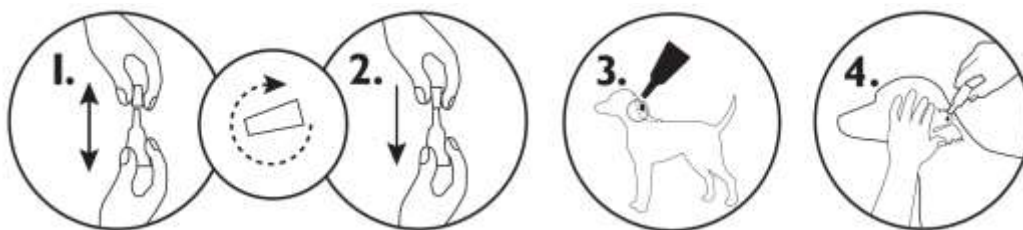
Administrera genom topikal applicering på huden efter kroppsvikt enligt följande:

Hundar	Antal pipetter	Pipettvolym	Styrka (fipronil + (S)-metopren)
över 2 kg och upp till 10 kg	1 pipett	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
över 10 kg och upp till 20 kg	1 pipett	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
över 20 kg och upp till 40 kg	1 pipett	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
över 40 kg och upp till 60 kg	1 pipett	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Detta motsvarar en lägsta rekommenderad dos på 6,7 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.



Pälsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls).

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 vid högst 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:

Bad/nedsänkning i vatten inom 2 dagar efter applicering av produkten och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas eftersom studier som visar hur detta påverkar effekten av produkten saknas.

Mjukgörande schampon kan användas innan behandlingen men förkortar effekten mot loppor till ca 5 veckor när det används en gång per vecka efter att produkten har applicerats. Bad en gång per vecka med ett medicinskt klorhexidin-schampo (2 %) påverkade inte effekten mot loppor under en 6 veckor lång studie.

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

Vid behandling av parasitangrepp ska alla djur som lever tillsammans behandlas samtidigt med en lämplig produkt. Loppor finns ofta i loppangripna djurs sovkor, 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.

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.

Fipronil och (S)-metopren kan ha skadlig påverkan på vattenlevande organismer. Hundar bör inte simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

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 och digivning.

Andra läkemedel och Fyperix Comp vet:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på 8 veckors valpar, växande hundar och hundar på ungefär 2 kg som behandlade en gång med 5 gånger rekommenderad dos. Risken för biverkningar (se avsnitt 6) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

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. Förerena inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.3.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vita polypropen endospipetter förpackade i dospåsar av aluminiumfolie.

Kartong innehållande 1, 3 eller 6 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