

PAKKAUSSELOSTE

Exproline vet 67/134/268/402 mg paikallisvaleluliuos koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Exproline vet 67/134/268/402 mg paikallisvaleluliuos koirille
Fipronil

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi yksikköannos (pipetti) sisältää:

Yksikköannos	Vaikuttava aine	Vahvuus	Apuaine Butyylihydroksianisoli (E320)	Apuaine Butyylihydroksitolueeni (E321)
Exproline vet 67 mg	Fiproniili	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Exproline vet 134 mg	Fiproniili	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Exproline vet 268 mg	Fiproniili	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Exproline vet 402 mg	Fiproniili	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*) hoitoon.

Koiran väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon. Suurin osa väiveistä kuolee 2 vuorokauden kuluessa.

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

Valmisteella on enintään 3 viikon tappava vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 4 viikon tappava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus*- ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaisiin. Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin 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 2 kg painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

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

Tämä valmiste on kehitetty erityisesti koirille. Ei saa käyttää kissoilla, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, dimetyylisulfoksidille tai muille apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hetkellistä lisääntyntä syljeneritystä saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (ihon värjäytyminen, paikallinen karvan lähtö, kutina, punoitus) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvan lähtöä. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, apeutta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita 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

Koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti ja annostus:

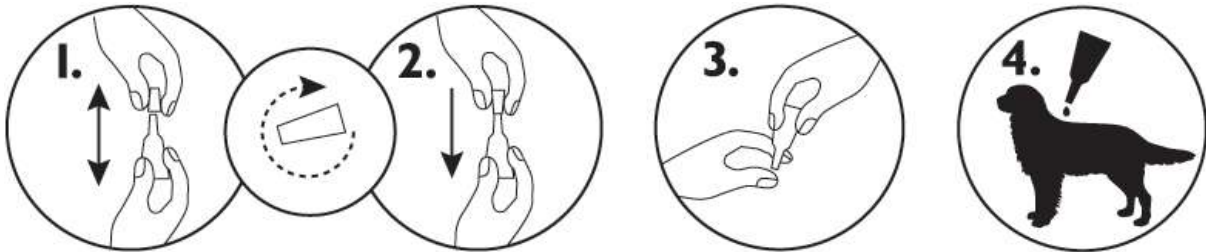
Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

Koira	Pipettien lukumäärä	Pipetin tilavuus	Vahvuus
yli 2 kg mutta enintään 10 kg	1 pipetti	0,67 ml	67 mg
yli 10 kg mutta enintään 20 kg	1 pipetti	1,34 ml	134 mg
yli 20 kg mutta enintään 40 kg	1 pipetti	2,68 ml	268 mg
yli 40 kg mutta enintään 60 kg	1 pipetti	4,02 ml	402 mg
yli 60 kg	1 pipetti + sopiva pienempi pipetti	4,02 ml + sopiva yhdistelmä	402 mg + sopiva yhdistelmä

Antotapa:

1. Ota pipetti pois kolmiosaisesta 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 kerta-annospipettiä useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että pipetin sisältö tyhjenee suoraan iholle.



9. ANNOSTUSOHJEET

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Turkkia levitetään ja valmiste annostellaan iholle. Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat, öljyinen turkki ja/tai jäämiä karvoissa).

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 ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläintä ei tulisi kylvettää tai kastella kahteen vuorokauteen lääkekäsittelyn jälkeen. Jos eläin menee veteen kerran viikossa yhden minuutin ajaksi, hyönteisiä tappava teho kirppuihin kestää 7 viikkoa.

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.

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut). Ympäristö tulee hoitaa massiivisessa tartunnassa ja 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.

Eläin on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

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

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Valmistetta ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan eläinlääkärin neuvojen sekä hyöty-haitta-arvion mukaan.

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 2 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja 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.

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Koirien ei saa antaa uida vesistöissä kahteen vuorokauteen käsittelyn jälkeen.

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 käännäytävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

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

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

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, että eläintä ei hoideta päivällä vaan alkuillasta, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.4.2012

15. MUUT TIEDOT

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin pipetti on pakattu kolmiosaiseen 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:

Pfizer Oy Animal Health
Tietokuja 4
00330 Helsinki
puh: (09) 4300 40

BIPACKSEDEL

Exproline vet 67/134/268/402 mg spot-on lösning för hund

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:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exproline vet 67/134/268/402 mg spot-on lösning för hund
Fipronil

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

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

Enhetsdos	Aktiv substans	Styrka	Hjälpämne Butylhydroxianisol (E320)	Hjälpämne Butylhydroxitoluen (E321)
Exproline vet 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Exproline vet 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Exproline vet 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Exproline vet 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Ljusgul till gul, klar lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).
Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*) hos hund. De flesta löss avlider inom 2 dagar.

Den insektsdödande effekten mot nya angepp av vuxna loppor kvarstår i 8 veckor.

Produkten har en kvarstående kvalsterdödande effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 3 veckor och mot fästingar *Rhipicephalus sanguineus* och *Dermacentor reticulatus* i upp till 4 veckor. Om vissa fästingararter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på valpar under 2 månaders ålder och/ eller som väger under 2 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.

Denna produkt är utvecklad för användning på hund. Använd inte till katt, då detta kan orsaka överdosering.

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 (missfärgning av huden, 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) kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

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

7. DJURSLAG

Hund

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

Administreringssätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

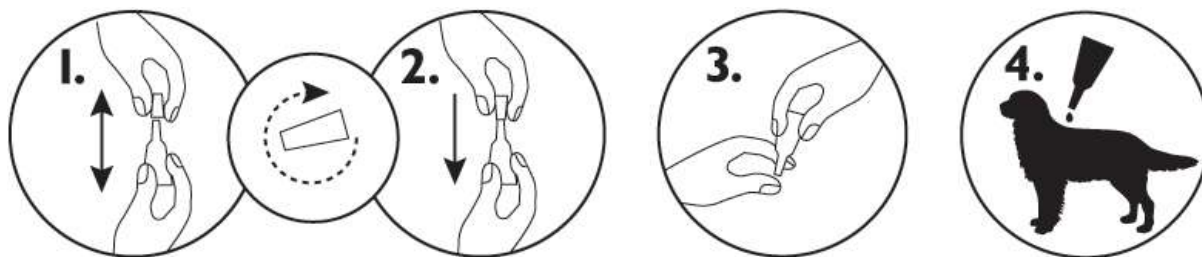
Appliceras på huden efter kroppsvikt enligt följande:

Hund	Antal pipetter	Pipettens volym	Styrka
över 2 kg till 10 kg	1 pipett	0,67 ml	67 mg
över 10 kg till 20 kg	1 pipett	1,34 ml	134 mg
över 20 kg till 40 kg	1 pipett	2,68 ml	268 mg
40 kg till 60 kg	1 pipett	4,02 ml	402 mg
över 60 kg	1 pipett + lämplig mindre pipett	4,02 ml + lämplig kombination	402 mg + lämplig kombination

Administreringsväg:

1. Avlägsna pipetten från den tredelade 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 flera gånger på endospipetten vid en eller två ställen så att innehållet töms ut direkt på huden.



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det är viktigt att produkten endast appliceras på ställen där djuret inte kan slicka bort den, och se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Pälsen ska delas och produkten appliceras på huden. Pälsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls och/eller fällningar).

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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Undvik att bada/blöta ner djuret inom 2 dagar efter behandling. Om djuret badas en gång i veckan i 1 minut varar den insektsdödande effekten mot loppor i 7 veckor.

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.

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

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

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med ett lämpligt insektsdödande läkemedel.

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Det är viktigt att produkten appliceras på ett ställe där djuret inte kommer åt att slicka och att man ser till att andra djur inte slickar i området direkt efter behandling.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

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.

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på 8 veckors valpar, växande hundar och hundar på ungefär 2 kg som behandlades 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.

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

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.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

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

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.

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

19.4.2012

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vita polypropenpipetter med kork tillverkad av polyeten eller polyoximeten. Varje pipett finns i en tredelad polyetentereftalat/aluminium/LDPE-påse.
Kartongen innehåller 1, 3, 6, 10, 20 eller 30 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Information lämnas av i Finland:

Pfizer Oy Animal Health
Tietokuja 4
00330 Helsinki/Helsingfors
Tel: (09) 430 040

Information lämnas av i Sverige:

Orion Pharma Animal Health
Box 520
192 05 Sollentuna
Tel: 08 623 64 40