

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Frontline Combo Cats, täpilahus kassidele ja tuhkroutele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 0,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniili.....50,00 mg

(S)-metopreeni60,00 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisool (E320).....0,10 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321)0,05 mg

Abiaineid: q.s. 1 pipett

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Läbipaistev merevaikkollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, tuhkur.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassid:

Kirpude, puukide ja väivide tõrje.

- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uue nakatumise vastu täiskasvanud kirpudega püsib 4 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu kuni 6 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Preparaadil on puukide vastu püsiv akaritsiidne toime kuni 2 nädalat (aluseks on katseandmed).
- Väivide (*Felicola subrostratus*) tõrje.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Tuhkrud:

Kirpude ja puukide tõrje.

- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uue nakatumise vastu täiskasvanud kirpudega püsib 4 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu kuni 4 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*) tõrje. Preparaadil on puukide vastu püsiv akaritsiidne toime kuni 4 nädalat (aluseks on katseandmed).

4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 8 nädala vanustel ja alla 1 kg kaaluvatel kassipoegadel.

Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel tuhkrutel.

Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, kuna kõrvaltoimete tõttu võivad loomad surra.

Uuringute puudumise tõttu ei soovitata preparaati kasutada mittesihthloomaliikidel.

4.4. Erihoiatused

Ei ole saadaval andmeid pesemise/šampoonitamise mõjust preparaadi toimele kassidel ja tuhkrutel. Loomi ei soovitata pesta 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada haiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Lemmikloomadel olevad kirbud saastavad tihti nende asemeid ning regulaarseid puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel, mida peab samuti massilise nakatumise korral ning kirbutõrje alguses töötleva sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt puhastama tolmuimejaga.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

On tähtis, et ravim manustatakse kohta, kus loom seda ära ei saa lakkuda ning tagada, et loomad ei lakuks teineteist pärast ravimi manustamist.

Preparaadi potentsiaalne toksilisus alla 8 nädala vanustele kassipoegadele, kes on kontaktis ravimit saanud emase kassiga, pole dokumenteeritud. Sellistel juhtudel tuleb olla ettevaatlik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Preparaat võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleks hoiduda preparaadi sattumisest silma, nahale ja suhu.

Loomadel või manustajal, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus insektitsiidide või alkoholi suhtes, tuleks hoiduda kontaktist Frontline Combo Cats preparaadiga. Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest loomaga kuni manustamiskoht on kuiv. Lapsed ei tohiks mängida loomaga enne, kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav loomadele manustada preparaati päeval, vaid õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures.

Manustamise ajal on suitsetamine, söömine ja joomine keelatud.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mitte üleannustada.

Kassid:

Äärmiselt harva esinevateks kõrvaltoimeteks on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (ketendus, lokaalne alopeetsia, sügelus, punetus) ning üldine sügelus ja alopeetsia. Mõnikord on pärast ravimi manustamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi tunnuseid (hüperesteesia, depressioon, teised närvinähud) või oksendamist.

Kui loom saab ravimit lakkuda, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kass: Võib kasutada tiinuse ajal.

Kasutamine laktatsiooniperioodil: vt punkt 4.5.

Tuhkur: Laboruuringud kassidel pole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Ravimi ohutus tuhkritel tiinuse ja imetamise perioodil ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Kass:

Lokaalselt nahale manustatuna üks 0,5 ml pipett kassi kohta, vastab minimaalsele soovituslikule annusele 5 mg/kg fiproniilile ja 6 mg/kg (S)-metopreenile.

Ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne preparaadi manustamise intervall 4 nädalat.

Tuhkur:

Lokaalselt nahale manustatuna üks 0,5 ml pipett tuhku kohta. Minimaalne preparaadi manustamise intervall 4 nädalat.

Hoida pipeti ots ülespoole. Koputada pipeti kitsale osale, et tagada ravimi jäämine pipeti alaossa. Murda ots ära. Lükata looma seljal kaela alusosas abaluude vahel karvastik kahele poole lahku kuni nahk nähtavale ilmub. Asetada pipeti otsik nahale ja pigistada pipett tühjaks ühes punktis.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kass:

Ei ole täheldatud ühtegi soovimatut toimet kassidel ja kassipoegadel vanuses üle 8 nädala ning kehamassiga üle 1 kg, keda on ravitud kord kuus viiekordse annusega kuuel kuul järjest.

Kõrvaltoimete (vt punkt 4.6) esinemise risk suureneb seoses üleannustamisega

Pärast ravimi manustamist võib esineda sügelust.

Preparaadi üleannustamine põhjustab manustamise kohas karvade kleepuvat välimust. See kaob 24 tunni jooksul pärast manustamist.

Tuhkur:

Ei ole täheldatud ühtegi soovimatut toimet tuhkrutel vanuses 6 kuud ja vanemad, keda on ravitud 4 korda 2-nädalase intervalliga viiekordse annusega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QP53AX65

Preparaat on insektitsiidne ja akaritsiidne lahus paikseks kasutamiseks, mis sisaldab adultitsiidset toimeainet fiproniili ja ovitsiidset ning larvitsiidset toimeainet (S)-metopreeni.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus vahendajaks on neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilise kloriidioonide ülekannet rakumembraanil. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm. Fiproniil tapab kirbud 24 tunni jooksul, puugid (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ja väivid 48 tunni jooksul pärast manustamist.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (IGR) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärsib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jäljendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldab (S)-metopreen ovitsiidset toimet kas otseselt, läbides värskelt munetud parasiidimunade koore, või toimides absorptsiooni teel läbi täiskasvanud kirbu kutiikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu pärssimisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Fiproniili metabolismi uuringud on näidanud, et peamine metaboliit on fiproniili sulfoonderivaat.

(S)-metopreen lagundatakse suures osas süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks ning järgnevalt liidetakse endogeensete materjalidega.

Fiproniili ja (S)-metopreeni farmakokineetilisi parameetreid uuriti mõlema aine koosmanustamisel lokaalselt kassidel ning võrrelduna fiproniili või (S)-metopreeni toimega eraldi manustamisega intravenoosselt. Sellega tehti kindlaks imendumine ja teised farmakokineetilised parameetrid. Lokaalsele manustamisele järgnes fiproniili vähene imendumine süsteemselt (18%), keskmise maksimumkontsentratsiooniga (C_{max}) plasmas 100 ng/ml fiproniili ja 13 ng/ml fiproniilsulfooni.

Fiproniili plasmakontsentratsiooni tipp saavutatakse kiiresti (keskmine $T_{\max}$ ligikaudu 6 tundi) ning väheneb keskmise lõpliku poolväärtusajaga ligikaudu 25 tundi. Pärast lokaalset manustamist metaboliseerub fiproniil mõningal määral fiproniilsulfooniks.

Pärast lokaalset manustamist olid (S)-metopreeni plasmakontsentratsioonid kassidel allpool kvantitatsioonimäära (20 ng/ml).

Nii (S)-metopreen, fiproniil kui selle peamine metaboliit levib hästi üle kogu kassi karvastiku ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on jälgitavad vähemalt 59 päeva pärast manustamist.

Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute tõttu ravimiga, kui sellega süsteemsel kokkupuutel.

Ei ole täheldatud omavahelist koostoimet fiproniili ja (S)-metopreeni vahel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisoole (E320)
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Etanool
Polüsorbaat 80 (E433)
Povidoon
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakendi iseloomustus:

Roheline pipett, mis koosneb kestast (polüpropüleen ja polüakrüülnitriil-metülaatkopolümeer) ning polümeerkilest (polüetüleentereftalaat, alumiinium- ja polüakrüülnitriil-metülaatkopolümeer).

Müügipakendid:

Blisterpakend 1 x 0,5 ml sälgustatud otsaga pipetiga.

Karp, milles on blisterpakendis 3 x 0,5 ml sälgustatud otsaga pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Fiproniil ja (S)-metopreen ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1146

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.08.2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: käsimüügiravim.