

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EFFIPRO, 2,5 mg/ml nahasprei, lahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 2,5 mg

Abiaine:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Selge värvitu kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrares kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje koertel ja kassidel.

Puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje koertel ja kassidel.

Täide tõrje koertel (*Trichodectes canis*) ja kassidel (*Felicola subrostratus*).

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

Sõltuvalt keskkonnatingimustest püsib insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude vastu kuni 6 nädalat kassidel ja kuni 3 kuud koertel.

Sõltuvalt keskkonnatingimustest on ravimil püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädala jooksul.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kasutamisel osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravistrateegiast soovitatakse ravimit manustada kord kuus allergilisele loomale ja teistele sama pere kassidele ja koertele.

Parima tulemuse saavutamiseks ei soovitata loomi vannitada ega šampooniga pesta kaks päeva enne ja pärast ravi. On näidatud, et vannitamine või šampooniga pesemine kuni neli korda kahe kuu jooksul ei mõjuta oluliselt ravimi jääkmõju. Sagedasema šampooniga pesemise korral soovitatakse igakuist ravi. Magamisaseme, vaipade ja pehme mööbli töötlemine sobiva insektitsiidiga aitab vähendada keskkonnamõjusid ja pikendada ravimi pakutava kaitse kestust reinfestatsiooni vastu. Kirbuprobleemide kontrolli all hoidmiseks mitme loomaga majapidamises tuleb kõiki koeri ja kasse ravida sobiva insektitsiidiga.

Loomale võivad kinnituda üksikud puugid. Seetõttu ei saa ebasoodsatel tingimustel nakkushaiguste levikut täielikult välistada.

Ravim ei sobi keskkonna otseseks töötlemiseks.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte ületada soovitatavat annust.

Vältida ravimi sattumist looma silma.

Mitte pihustada kahjustunud nahaga piirkondadele.

Lasta ravitud loomadel kuivada hästi ventileeritavas ruumis.

Mitte sulgeda loomi kinnisesse ruumi ega lemmikloomapuuri enne, kui karv on täiesti kuiv.

Veenduda, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Hoida ravitud loomi vähemalt 30 minutit pärast spreid pihustamist eemal tulest ning muudest kuumaallikatest ja pindadest, mida alkoholi sisaldav spreid võib tõenäoliselt kahjustada. Loomade karv peab olema täiesti kuiv.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist suhu või silmadesse.

Inimesed, kes on fiproniili või abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, siis pesta käsi vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silma hoolikalt loputada tavalise veega.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval vaid varajastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Pihustada ravimit loomadele vabas õhus või hästi ventileeritud ruumis.

Pihustatud ravimit mitte sisse hingata.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

Loomade ravimise ajal kanda PVC- või nitrilkindaid. Riide kaitseks soovitatakse kanda veekindlat põlde. Kui riietus märgub tugevasti preparaadiga, tuleb see ära võtta ja enne uuesti kasutamist pesta. Pärast kasutamist visata kindad minema ning pesta käsi vee ja seebiga.

Pesta nahale sattunud pritsmed kohe vee ja seebiga maha. Ärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole. Inimesed, kes on ülitundlikud või kellel on astma, võivad olla ravimi suhtes eriti tundlikud. Mitte kasutada ravimit, kui teil on varem sellele reaktsioon esinenud.

Mitme looma ravi korraga: hea ventilatsioon on eriti oluline kui ravitakse mitut looma. Ravida loomi väljas või vähendada aurude tekkimist. Selleks eemaldada loomad raviruumist kuni alkohol aurub ja

jälgida, et raviruum oleks ravikordade ajal hästi ventileeritud. Lisaks tagada, et kuivamisruum on hästi ventileeritud ja vältida mitme hiljuti ravitud looma hoidmist samas ruumis.

Teised ettevaatusabinõud

Fiproniil võib ebasoodsalt mõjuda veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda 2 päeva pärast ravimi manustamist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Lakkumise korral võib esineda hüpersalivatsiooniperiood peamiselt abiaine omaduste tõttu. Väga harva on pärast kasutamist kahtlustatavate kõrvaltoimetena teatatud mööduvatest nahareaktsioonidest nagu erüteem, sügelus või alopeetsia. Erandjuhtudel on pärast kasutamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi häireid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või respiratoorseid häireid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud fiproniilil teratogeenset toimet. Kutsikad on imetava koera ravi fiproniiliga väga hästi talunud. Puuduvad spetsiifiliste uuringute andmed tiinete koerte ning tiinete ja imetavate kasside kohta. Veterinaarravimi ohutus pole kindlaks tehtud, seetõttu kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Mehaaniline pump-sprei ainult välispidiseks kasutamiseks.

Pump väljutab 0,5 ml (100 ml pudel) või 1,5 ml (250 ml pudel) või 3 ml (500 ml pudel) spreid ühe vajutuse kohta.

Annustamine

Et niisutada karvkate kuni nahani, pihustada 3...6 ml 1 kg kehamassi kohta (7,5...15 mg toimeainet 1 kg kehamassi kohta) olenevalt karvade pikkusest.

Selline annus saavutatakse 6...12 pumbavajutusega 1 kg kehamassi kohta (100 ml pudel) või 2... 4 pumbavajutusega (250 ml pudel) või 1...2 pumbavajutusega (500 ml pudel).

Karvade pikkus

100 ml pudel sisaldab 4...8 ravikorda 4 kg kassile või kuni 3 ravikorda 10 kg koerale,

250 ml pudel sisaldab 2...4 ravikorda 20 kg koerale,

500 ml pudel sisaldab 2...4 ravikorda 40 kg koerale.

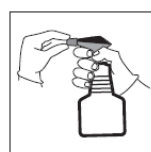
Manustamismeetod

250 ja 500 ml pudelite puhul keerata pumba otsik spreid seadistusse.

Pihustada tervele looma kehale ravimit umbes 10...20 cm kauguselt. Manustada vastukarva ja veenduda, et kogu looma karvkate on niiske. Sasida karvkate, eriti pika karvaga loomadel, et ravim jõuaks nahani.

Peapiirkonda töötlemisel ning noorte või närviliste loomade ravimisel kanda kindaid. Pihustada spreid kinnastatud käele ja hõõruda ravim karvadesse. Lasta loomal loomulikult kuivada. Mitte kuivatada rätikuga.

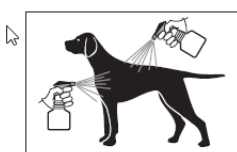
250 ja 500 ml pudel:



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down

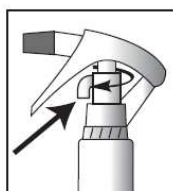


5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

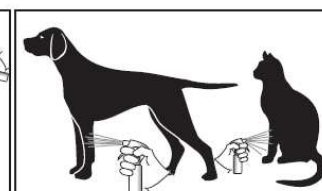
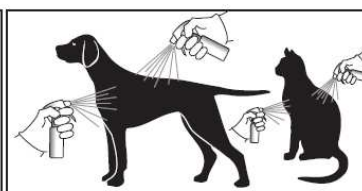
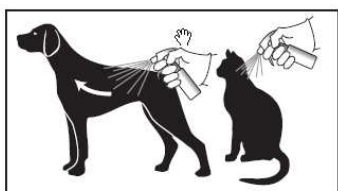
6 Put the product on a glove for the face

- 1) Keerata otsik paika.
- 2) Pihustada vastukarva, hoides looma kinni.
- 3) Lai juga selja ja külgede jaoks, seisvale loomale.
- 4) Lai juga rinna ja kõhu jaoks, istuvale või lamavale loomale.
- 5) Kitsas juga käppade ja nahavoltide jaoks, seisvale loomale.
- 6) Näo piirkonna töötlemiseks kanda ravim esmalt kinnastatud käele.

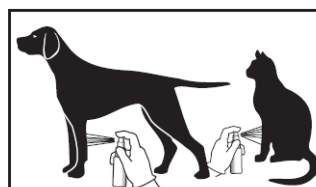
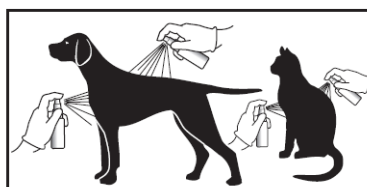
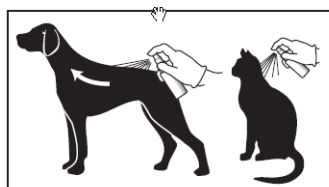
100 ml pudel koos päästikuga (keerata otsik „open“ asendisse):



Turn the safety ring on "open".



100 ml pudel ilma päästikuta:



(Märkus: 100 ml pudelil on esimene või teine piktogrammide seeria, aga mitte mõlemad.)

Omadused

Ravim sisaldab katvat ainet. Seetõttu tekitab manustamine kile, mis muudab karva läikivaks.

Raviskeem

Kirbu- ja/või puugiinfestatsiooni optimaalseks kontrolli all hoidmiseks peab raviskeem põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Kutsikaid ja kassipoegi võib ohutult ravida alates 2 päeva vanusest.

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

Kõrvaltoimete risk võib suureneda üleannustamise korral.

Üleannustamise korral alustada sobivat sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks
ATCvet kood: QP53AX15

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on insektitsiid ja akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasooli rühma. See toimib, inhibeerides GABA kompleksi, seondudes kloorikanaliga ja blokeerides sellega klooriioonide pre- ja postsünaptilist transporti läbi rakumembraani. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning putukate ja lestade surm.

Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime koera ja kassi kirpude (*Ctenocephalides* spp), puukide (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp) ja täide (*Trichodectes* spp ja *Felicola* spp) vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast pihustamist karvadele ja nahale on koera naha kaudu imendunud fiproniili kogus väga väike või peaaegu ebaoluline.

Jaotumine

Fiproniili püsivus karvadel on väga pikk (keskmiselt $52,5 \pm 11,5$ päeva), arvestades, et analüüsimeetodi kvantiteedi piir on 0,25 µg/g.

Biotransformatsioon

Fiproniil metaboliseeritakse kõigil liikidel peamiselt sulfoonderivaadiks (RM1602), millel on samuti insektitsiidsed ja akaritsiidsed omadused.

Pärast karvadele pihustamist avastatud RM1602 olemasolu võib seletada selle sisaldust toormaterjalis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kopovidoon
Isopropüülalkohol
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

6.4. Säilitamise eritingimused

Väga tuleohtlik.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml kõrge tihedusega polüetüleenist valges läbipaistmatus pudelis, hermeetiliselt suletud mehaanilise spreipumbaga, mis väljastab 0,5 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüetüleenist).

250 ml kõrge tihedusega polüetüleenist valges läbipaistmatus pudelis, hermeetiliselt suletud mehaanilise päästikpumbaga, mis väljastab 1,5 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüetüleenist).

500 ml kõrge tihedusega polüetüleenist valges läbipaistmatus pudelis, hermeetiliselt suletud mehaanilise päästikpumbaga, mis väljastab 3 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüetüleenist).

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. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Prantsusmaa
+3304 9208 7304
+3304 9208 7348

8. MÜÜGILOA NUMBER

1549

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.10.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.