

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Frontline Spot On, 268 mg täpilahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,68 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 268 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisool (E 320) 53,6 mg

Butüülhüdrosütolueen (E 321) 2,68 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge merevaikkollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) tõrje koertel.

Väivide tõrje koertel.

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada alla 8 nädala vanustele ja/või alla 2 kg kaaluvatele koertele.

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

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad ilmned ravimi kõrvaltoimed ja loom võib surra.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Välispidiseks manustamiseks.

Vältida preparaadi sattumist looma silma.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oluline on manustada ravim piirkonda, kus loomal puudub võimalus seda lakkuda ning jälgida, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravimi manustamist. Üksikud puugid võivad loomadele siiski kinnituda, seetõttu ei saa ebasoodsates tingimustes täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist. Lemmikloomade kirbud nakatavad tihti loomade asemeid ning sagedamini kasutatavaid puhkekohti nagu vaibad ja pehme mööbel. Neid kohti tuleb massilise infestatsiooni korral töödelda raviperioodi alguses sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt puhastada tolmuimejaga.

Hoiduda looma vannitamisest šampooniga 2 päeva jooksul enne ja pärast preparaadi manustamist, samuti vannitamisest tihedamini kui 1 kord nädalas, kuna pole läbi viidud uuringuid, kuidas see võib mõjutada preparaadi toimet.

Enne preparaadi manustamist võib kasutada pehmeid šampoone, kuid nende kasutamine iganädalaselt pärast preparaadi manustamist vähendab selle toimet kirpude vastu 5 nädalale.

Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiinšampooniga ei avaldanud mõju preparaadi toimele nagu selgus 6-nädalase uuringu tagajärjel.

Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast preparaadi manustamist (vt punkt 6.6).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Preparaat võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust, seetõttu tuleks vältida preparaadi sattumist silmadesse ja suhu.

Loomadel või inimestel, kellel esineb allergiat insektitsiidide või alkoholi vastu, tuleb hoiduda kokkupuutest Frontline Spot On preparaadiga.

Hoiduda, et pipeti sisu ei satuks sõrmedele. Kui see juhtub, siis pesta käed seebi ja veega.

Ravimi sattumisel silma loputada silmi rohke veega. Kui ärritusnähud ei kao, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest loomaga kuni manustamiskoht on kuiv. Lastel ei tohiks loomaga lasta mängida enne kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav ravimit manustada loomadele päevasel ajal, vaid manustamisprotseduur tuleks läbi viia õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimeste, eriti laste juures.

Preparaadi manustamise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Äärmiselt harva võivad manustamiskohal mööduvate nahareaktsioonidena esineda järgmised kõrvaltoimed: skvamoos, lokaalne alopeetsia, sügelus, erüteem.

Erandjuhtudel on pärast ravimi kasutamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi tunnuseid (hüperesteesia, depressioon, närvisümptomid), oksendamist.

Mitte ületada soovitatud ravimi annust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaadi ohutus on tõestatud, manustades seda järjestikku kuni 3 korda soovitatud maksimumannustes tiinetele ja imetavatele koertele.

Frontline Spot On preparaati võib kasutada paaritatavatel, tiinetel ja imetavatel koertel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Üks 0,67 ml pipett väikesele koerale kehamassiga alla 10 kg.
Üks 1,34 ml pipett koerale kehamassiga 10 - 20 kg.
Üks 2,68 ml pipett suurele koerale kehamassiga 20 - 40 kg.
Üks 4,02 ml pipett eriti suurele koerale kehamassiga 40 - 60 kg.
Üks 4,02 ml pipett ja üks sobiva väiksema suurusega pipett koerale kehamassiga üle 60 kg.

See tagab minimaalse soovitava annuse fiproniili 6,7 mg 1 kg kehamassi kohta.

Hoida pipeti ots ülespoole ja murda ots ära. Eraldada looma turjal karvastik kahele poole lahku kuni nahk nähtavale ilmub. On oluline, et preparaat satuks otse nahale. Asetada pipeti otsik nahale ja pigistada pipett tühjaks otse nahale ühes punktis.

Preparaat jõuab üle kogu looma kehapiinna 24-48 tunni jooksul.

Loomi ei tohiks vannitada 48 tunni jooksul pärast Frontline Spot On manustamist.

Ühekordne annus tagab kaitse kirpude vastu 5 nädalaks. Preparaat toimib puukide vastu 3 - 4 nädalat.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne preparaadi manustamise intervall 4 nädalat.

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

Ohutusuringutes 8-nädalaste kutsikatega, kasvavate koertega ja koertega, kes kaalusid umbes 2 kg manustati neile ravimit 5-kordses soovituslikus annuses ning kõrvaltoimeid ei täheldatud. Siiski võib üleannustamisega seoses suurenenud kõrvaltoimete (vt punkt 4.6) esinemine, seega peab alati koertel kasutama sobiva suurusega pipette vastavalt kehamassile. Andmete puudumise tõttu mitte manustada alla 8 nädala vanustele ja/või alla 2 kg kaaluvatele koertele.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53AX15.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloorikanaleid, täpsemini neid, kus on vahendajaks neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilise klooriioonide transporti läbi rakumembraani. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm. Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime kirpude (*Ctenocephalides* spp) ning kõikides arengustaadiumites puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) vastu. See toimib ka karvaväivide vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine:

Pärast lokaalset manustamist koerale imendub fiproniil vähesel määral (~ 15%). Erinevatel koertel on täheldatud väga erinevaid plasmakontsentratsioone.

Jaotumine:

Pärast lokaalset manustamist tõuseb fiproniili kontsentratsioon looma karvkattes. Preparaat levib manustamiskohalt perifeersetesse piirkondadesse (laudjapiirkonda, külgedele) üle kogu looma kehapiinna 24 tunni jooksul.

Biotransformatsioon:

Fiproniil metaboliseerub peamiselt fiproniili sulfoonderivaadiks (RM1602), millel on samuti insektitsiidseid ja akaritsiidseid omadused.

Elimineerumine:

Fiproniili kontsentratsioon karvastikus väheneb aja jooksul, saavutades 56 päeva pärast manustamist taseme keskmiselt 3-4 µg.g⁻¹.

Keskkonnaomadused:

Frontline Spot On ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool (E 320)
Butüülhüdrosütolueen (E 321)
Etanool
Polüsorbaat 80
Povidoon
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

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, niiskuse eest kaitstult.
Hoida eemal kuumaallikatest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakendi iseloomustus:

Sinine pipett, mis koosneb termovormitud kestast (polüakrüülnitriil-metüülakrülaat kopolümeer / polüpropüleen) ning kilest (polüakrüülnitriil-metüülakrülaat kopolümeer / alumiinium / polüetüleentereftalaat).

või

Sinine pipett, mis koosneb termovormitud kestast (polüetüleen / etüleenvinüülalkohol / polüetüleen / polüpropüleen / tsükliliste olefiinide kopolümeer / polüpropüleen) ning kilest (polüetüleen / etüleenvinüülalkohol / polüetüleen / alumiinium / polüetüleentereftalaat).

Pappkarp sisaldab fooliumiga blisterriba, milles on pipett:

1 x 2,68 ml või 3 x 2,68 ml pipett suurele koerale kehamassiga 20 - 40 kg.

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. Frontline Spot On ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

2346

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 04.02.2005
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 30.04.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.