

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Effipro, 268 mg täpilahus suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,68 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 268 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,536 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,268 mg
Bensüülalkohol	
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	

Selge värvitu kuni kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude (*Ctenocephalides* spp.) ja puukide (*Dermacentor reticulatus*) infestatsioonide ravi.

Insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude uute infestatsioonide vastu püsib kuni 8 nädalat.

Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) vastu kuni 4 nädalat. Kui veterinaarravimi manustamise ajal on loomal mõne liigi puugid (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*), ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul, kuid võivad surra nädala jooksul.

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

3.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 2 kuu vanustel kutsikatel ja/või kutsikatel, kes kaaluvad alla 2 kg.

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

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

Veterinaarravim on spetsiaalselt väljatöötatud koerte jaoks. Mitte kasutada kassidel, sest see võib põhjustada üleannustamist.

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

3.4 Erihoiatused

Šampooniga pesemine tund aega enne ravimi manustamist ei mõjuta veterinaarravimi efektiivsust kirpude vastu.

Tuleb vältida vannitamist/vette kastmist kahe päeva jooksul pärast veterinaarravimi manustamist. Iganädalane vette kastmine üheks minutiks vähendab püsiva insektitsiidse toime perioodi kirpude vastu ühe nädala võrra ning seetõttu on soovitatav vältida koera sagedast ujutamist ja šampooniga pesemist.

Veterinaarravim ei takista puuke looma külge kinnitumast, kuid puugid võivad surra esimese 24 - 48 tunni jooksul pärast kinnitumist ning enne seda kui puugid on end täielikult verd täis imenud, mis vähendab, kuid ei välista haiguste edasikandumise riski. Surnud puugid kukuvad sageli looma küljest ära, allesjäänud puugid on võimalik eemaldada puuki õrnalt tõmmates.

Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massiivse infestatsiooni korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Kasutamisel kirbudest põhjustatud allergilise dermatiidi ravistrateegia osana soovitatakse ravimit manustada kord kuus allergilisele loomale ja teistele sama pere koertele.

Kirpude infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks mitme loomaga majapidamises tuleb kõiki koeri ja kasse ravida sobiva insektitsiidiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne ravimist tuleb loomi täpselt kaaluda.

Vältida ravimi sattumist loomale silma. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe ja põhjalikult veega.

Kontrollida, et veterinaarravimit manustatakse piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda. Veenduda, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Mitte manustada veterinaarravimit kahjustunud nahaga piirkondadele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida veterinaarravimi sattumist suhu või silmadesse.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe ja põhjalikult veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda kiiresti arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Selle juhtumisel pesta käsi vee ja seebiga. Pärast kasutamist pesta käed.

Inimesed, kes on teadaolevalt fiproniili või ravimi abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravitud loomaga ei tohi kokku puutuda enne, kui manustamiskoht on kuiv. Ka lapsed ei tohi ravitud loomadega enne karva kuivamist mängida. Seetõttu ei soovitata loomi ravida päeval, vaid õhtul ja mitte lasta äsja ravitud loomi magada koos omanikega, eriti lastega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Fiproniil võib mõjuda ebasoodsalt veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes kahe päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimil võivad esineda ebasoodsad toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispidadele või mööblile.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioon ¹ (nt naha ja karvade värvimuutus, alopeetsia, sügelus, erüteem) Üldine sügelus, üldine alopeetsia Hüpersalivatsioon ² Neuroloogilised häired ³ (nt hüperesteesia, kesknärvisüsteemi depressioon ja neuroloogilised nähud) Oksendamine Respiratoortrakti häired
--	--

¹Mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas.

²Lakkumise korral võib lühiajaliselt esineda hüpersalivatsiooni, peamiselt abiaine omaduste tõttu.

³Pöörduvad sümptomid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud koertel ei ole näidanud teratogeenset või embrüotoksilist toimet.

Tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel pole uuringuid selle veterinaarravimiga läbi viidud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustamisviis ja annus

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Manustada paikset nahale kehamassi alusel järgmiselt:

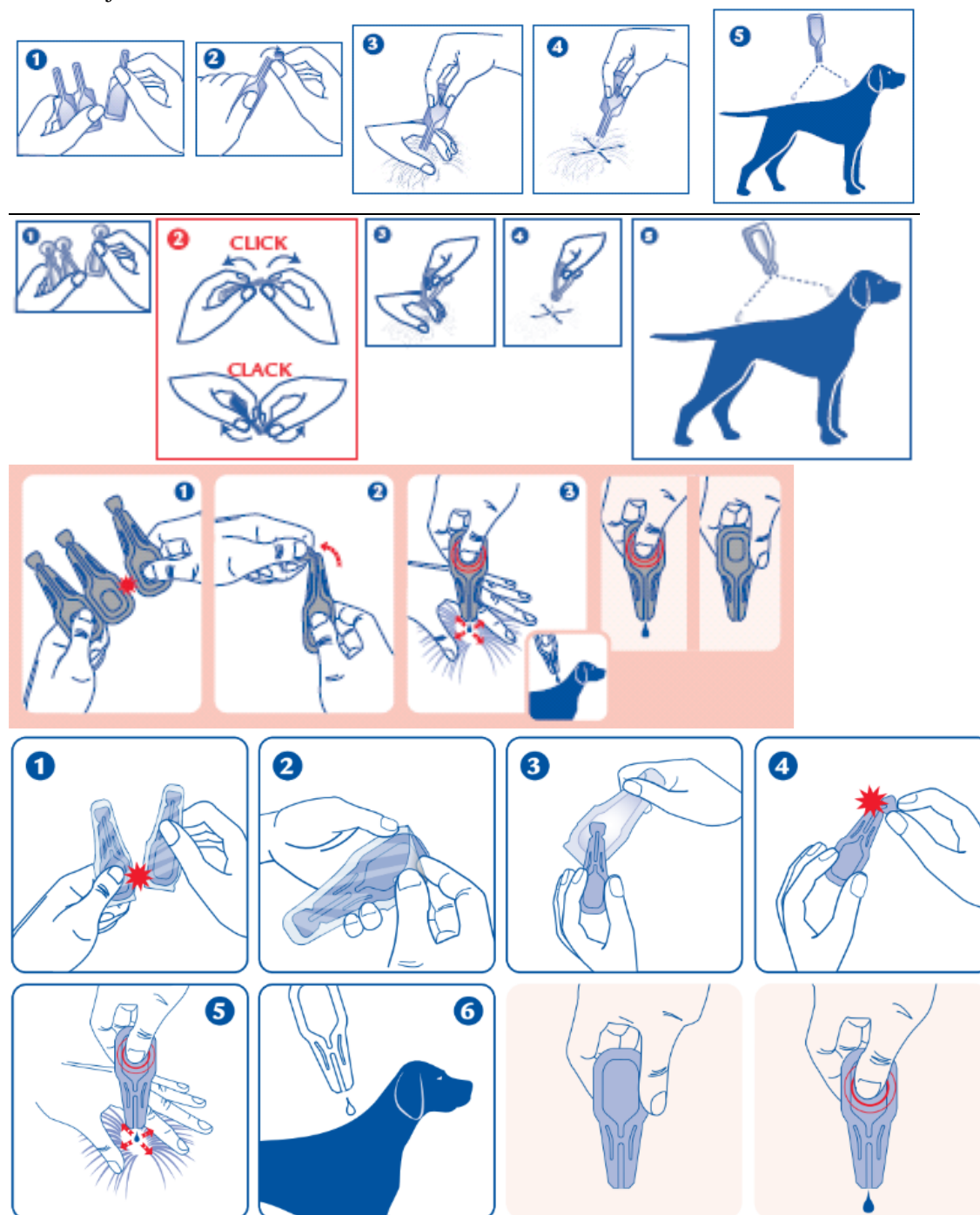
Üks 2,68 ml pipett koerale kehamassiga 20 kg kuni 40 kg.

Manustamisviis

Termovormitud pipetid:

Hoida pipett suunaga ülespoole. Koputada pipeti kitsale osale, et kogu sisu oleks pipeti põhiosas. Murda piki murdejoont ära täpilahuse pipeti ots.

Tõmmata looma karv laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Panna pipeti ots kohe vastu paljastatud nahka ja pigistada pipeti tühjendamiseks õrnalt mitu korda. Korrata protseduuri veel ühes või kahes kohas looma seljal.

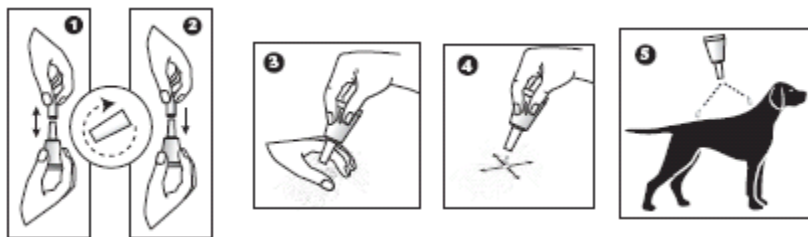


(Märkus: müügilolevate pipettide kuju võib olla erinev nagu ka pildid müügilolevate karpide/pakendite infolehtedel.)

Polüpropüleenpipetid:

Eemaldada pipett mullpakendist. Hoida pipetti suunaga üles, keerata ja tõmmata kork pealt maha. Pöörata kork teistpidi ja panna selle teine ots tagasi pipeti peale. Keerata korki katte lõhkumiseks, seejärel eemaldada kork pipetilt.

Tõmmata looma karv laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Panna pipeti ots kohe vastu paljastatud nahka ja pigistada pipeti tühjendamiseks õrnalt mitu korda. Korrata protseduuri veel ühes või kahes kohas looma seljal.



Kontrollida, et veterinaarravimit manustataks piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda. Veenduda, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Tuleb vältida karvade liigset märgumist veterinaarravimiga, sest see põhjustab karvade kleepumist manustamiskohas. Kui see siiski toimub, kaob see 24 tunni jooksul.

Raviskeem

Kirpude ja/või puukide nakkuse kontrolli all hoidmiseks peab raviskeem põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ohutusuringutes 2 kuu vanustel kutsikatel, kasvavatel koertel ja umbes 2 kg kaaluvatel koertel, keda raviti terapeutilise annusega viiel järjestikusel päeval, ei esinenud kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete risk (vt lõik 3.6) võib suureneda üleannustamise korral.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AX15.

4.2 Farmakodünaamika

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

Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime koera kirpude (*Ctenocephalides* spp.) ja puukide (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., sealhulgas *Ixodes ricinus*) vastu.

Kirbud surevad 24 tunni jooksul. Puugid surevad tavaliselt 48 tunni jooksul pärast kokkupuudet fiproniiliga, aga kui veterinaarravimi manustamise ajal on koeral erinevat liiki puugid (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*), ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul.

4.3 Farmakokineetika

Fiproniil metaboliseeritakse peamiselt sulfoonderivaadiks (RM1602), millel on samuti insektitsiidseid ja akaritsiidseid omadused. Fiproniili kontsentratsioon karvadel väheneb ajaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

termovormitud pipetid: 3 aastat

polüpropüleenpipetid: 2 aastat

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

Hoida kuivas kohas.

Hoida originaalpakendis.

Mitte võtta ravimit enne kasutamist blisterpakendist välja.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Termovormitud pipetid: valged mitmekihilisest plastist pipetid, mis sisaldavad väljutatavat mahtu 2,68 ml.

Veterinaarravimiga kokkupuutes olevad sisekihid on valmistatud polüakrülonitriilmetakrülaadist või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist. Valge või läbipaistev väliskompleks koosneb polüpropüleenist / tsüklilisest olefiini kopolümeerist / polüpropüleenist.

Karbid 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 või 150 pipetiga.

Polüpropüleenpipetid: valged polüpropüleenist ühe annusega pipetid väljutatava mahuga 2,68 ml, mis on pakitud värvitusse blisterpakendisse, mis koosneb polüpropüleenist / tsüklilisest olefiini kopolümeerist / polüpropüleenist. Pipetid on suletud termosulguva lakitud alumiiniumfooliumiga ja paigutatud kartongkarpi või blisterpakendile.

Blisterpakendid või karbid 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 või 150 pipetiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Mitte lasta veterinaarravimil või tühjal pakendil sattuda tiikidesse, veeteedesse ega kraavidesse.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1545

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).