

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pestigon, 268 mg täpilahus suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,68 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 268 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoool (E320) 0,536 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,268 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, värvitu kuni helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks. Ravimil on kohene ja püsiv insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude uute infestatsioonide vastu kuni 8 nädalat.

Ravimil on püsiv akaritsiidne toime järgmiste parasiitide vastu: *Ixodes ricinus* kuni 2 nädalat, *Rhipicephalus sanguineus* kuni 3 nädalat ja *Dermacentor reticulatus* kuni 4 nädalat. Kui ravimi manustamise ajal on loomal puugid, ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul, kuid võivad surra umbes nädala jooksul.

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 20 kg kaaluvatel koertel.

Andmete puudumise tõttu ei tohi seda ravimit kasutada alla 8 nädala vanustel kutsikatel.

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

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

See ravim on spetsiaalselt välja töötatud koertele. Mitte kasutada kassidel, kuna see võib viia üleannustamiseni.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravim ei takista puuke looma külge kinnitumast. Ravitud loomal hakkavad puugid surema esimese 24...48 tunni jooksul pärast kinnitumist ning enne seda kui puugid on end täielikult verd täis imenud, mis vähendab haiguste edasikandumise riski. Surnud puugid kukuvad sageli looma küljest maha, allesjäänud puugid on võimalik eemaldada puuki kergelt tõmmates.

Kui ravimit kasutatakse allergilise kirpudest tingitud dermatiidi ravistrateegia osana, on soovitatav manustada seda allergilisele patsiendile ja teistele kodus olevatele koertele ühekuuliste intervallidega.

Mitme loomaga kodudes tuleb kirbuprobleemi optimaalseks kontrolli all hoidmiseks kõiki koeri ja kasse ravida sobiva insektitsiidiga.

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

Vältida sagedast looma ujutamist või šampooniga pesemist, kuna sellistes tingimustes ei ole ravimi toime püsimist testitud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb silmi kohe põhjalikult veega loputada.

On oluline, et ravim kantakse sellisele piirkonnale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast ravimi manustamist ei lakuks.

Mitte kanda ravimit haavadele ega kahjustunud nahale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleks vältida ravimi sattumist suhu ja silma.

Juhuslikul ravimi silma sattumisel tuleb silmi kohe põhjalikult puhta veega loputada. Silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on fiproniili või abiainete (vt lõik 6.1) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi kokkupuudet sõrmedega. Kui ravim satub kätele, pesta käsi vee ja seebiga.

Pärast kasutamist pesta käed. Veterinaarravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

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

Hoida pipetid originaalpakendis ja kasutatud pipetid hävitada kohe.

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil võib kahjustada veeorganisme. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva pärast ravimi manustamist.

Ravimi kandeaine alkohol võib kahjustada värvitud, lakitud või muid majapidamises leiduvaid pindu või mööblit.

See ravim on kergestisüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist või muudest süüteallikatest.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kui loom lakub manustamiskohta, võib esineda lühiajaline hüpersalivatsioon, mis on peamiselt tingitud ravimi kandeaine omadustest.

Kasutamise järgselt on äärmiselt harva kirjeldatud võimalikke kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (ketendus, paikne alopeetsia, sügelus, erüteem) ja üldist sügelust või alopeetsiat.

Pärast kasutamist on üksikutel juhtudel täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi nähte (hüperesteesia, depressioon, närvinäht), oksendamist või respiratoorseid nähte.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Fiproniiliga tehtud laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Uuringuid tiinetel ja imetavatel loomadel ei ole selle veterinaarravimiga tehtud. Tiinuse ja laktatsiooni ajal 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

Manustamisviis: paiksest nahale.

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Manustada ravim otse nahale vastavalt looma kehamassile.

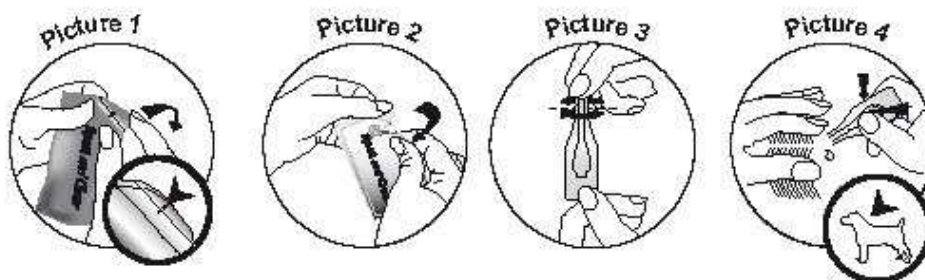
Enne manustamist tuleb loomad täpselt kaaluda.

Annustamine: üks 2,68 ml pipett 20...40 kg kehamassiga koera kohta.

Üle 60 kg kaaluvate koerte puhul kasutada kahte 2,68 ml pipetti.

Manustamismeetod: hoida pipett püstises asendis. Koputada sõrmega pipeti kitsale otsale tagamaks, et ravim on pipeti keskosas. Murda mööda märgitud joont pipeti eemaldatav ots ära. Lükata looma karvad abaluude vahel laiali, kuni nahk on nähtav. Asetada pipeti ots nahale ning pigistada õrnalt, et tühjendada selle sisu nahale ühte või kahte kohta.

Kotist eemaldamiseks kasutada kääre või toimida vastavalt skeemile:



1. Murda mööda diagonaaljoont sälgu esiletoomiseks.
2. Rebida sälgu kohalt.
3. Avamiseks keerata ülaosa.
4. Teha karvadesse lahk ning manustada nahale.

On oluline, et ravim kantakse sellisele piirkonnale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast ravimist ei lakuks.

Vältida manustamiskohal karvkatte liigset märgumist ravimiga, kuna selle tulemusena võivad karvad muutuda kleepuvaks. Kui see aga juhtub, mööduvad nimetatud nähud 48 tunni jooksul pärast manustamist.

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

Ohutusueingute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

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

Kõrvaltoimeid ei täheldatud sihtloomade ohutusueingutes, mis viidi läbi 8-nädalaste kutsikate, kasvavate koerte ja koertega kehamassiga u 2 kg, kellele manustati kolmel korral soovitatavast doosist viis korda kõrgemat doosi. Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib üleannustamisel suurened, seetõttu peab loomi alati ravima õige suurusega pipetiga vastavalt looma kehamassile.

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 gruppi kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Fiproniil toimib GABA kompleksi inhibeerides, kinnitudes kloriidkanalile ning blokeerib seeläbi kloriidioonide pre- ja postsünaptilist ülekannet läbi rakumembraani. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu tegevus ning putukate ja lestaliste surm.

Fiproniilil on insektitsiidne toime kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja akaritsiidne toime puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) vastu koeral.

Kirbud surevad 24 tunni jooksul pärast jõudmist looma kehapinnale.

Kui ravimi manustamise ajal esineb loomal juba puuke, ei pruugi kõik puugid alati surra esimese 48 tunni jooksul, sellele vaatamata surevad nad 9 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Ravim on efektiivne kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni korral umbes 8 nädalat ja puukide infestatsiooni korral kuni 4 nädalat (vt lõik 4.2) olenevalt puugiliigist ja nakkuse raskusastmest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast fiproniili paikset manustamist koerale imendub see vähesel määral läbi naha. Koerte plasmas võib väga suure varieeruvusega määrata fiproniili madalat sisaldust. Pärast manustamist jaguneb aine karvkattete ning tagab hea jaotuvuse manustamiskoha ja perifeersete piirkondade vahel.

Fiproniil metaboliseerub peamiselt selle sulfoonderivaadiks (RM1602), millel on samuti insektitsiidsed ning akaritsiidsed omadused.

Karvkattel oleva fiproniili kontsentratsioon väheneb ajaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Povidoon K12
Polüsorbaat 80
Butüülalkohol
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

2,68 ml pipett, mis on valmistatud 3-kordsest kilest: polüpropüleen/tsükliline olefiin kopolümeer/polüpropüleen, lahustivaba lakitud laminaat ja polüetüleenist/EVOH/polüetüleenist kopolümeer. Pipetid on pakendatud suletud lapsekindlasse, 4-kordsesse fooliumkotikesse, mis on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist/nailonist/alumiiniumfooliumist/polüesterkilest ning asetatud välisesse karpi.

Karbis on 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 või 150 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Fiproniilil võib olla kahjulik mõju veeorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühja pakendiga.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1737

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.08.2017

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.