

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fypryst, 50 mg täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,50 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,10 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,05 mg
Etanool (96%)	
Polüsorbaat 80	
Povidoon K25	
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	

Helekollane vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) infestatsiooni ennetus ja ravi kassidel.

Ravimit võib kasutada kassidel kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD – *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Täide (*Felicola subrostratus*) infestatsiooni ennetus ja ravi kassidel.

3.3 Vastunäidustused

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

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

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

3.4 Erihoiatused

Loomadel olevad puugid tuleb eemaldada enne veterinaarravimi kasutamist, et vähendada nakkushaiguste ülekandumise riski.

Puuduvad andmed, mis toetaksid veterinaarravimi efektiivsust pärast kasside vannitamist/šampooniga töötlemist. Tuginedes infole efektiivsuse kohta koertel, keda pesti šampooniga kaks päeva pärast veterinaarravimi manustamist, ei soovitata siiski kasside vannitamist kahepäevase perioodi vältel pärast veterinaarravimi manustamist.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral. Puugid surevad ja kukuvad maha peremeesloomalt 24 kuni 48 tunni jooksul, ilma et oleks verd imenud. Ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist ravimi toimimise ajal.

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

On tähtis, et veterinaarravim manustatakse kohta, kus loomal puudub võimalus seda lakkuda ning jälgida, et loomad ei lakuks üksteist pärast veterinaarravimi manustamist.

Vältida veterinaarravimi kokkupuudet looma silmadega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust.

Seega vältida veterinaarravimi kokkupuutumist suu ja silmadega.

Inimesed, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkust fiproniili või alkoholi suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma loputada hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest loomaga ja mitte lubada lastel loomadega mängida enne, kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu on soovitatav loomadele manustada veterinaarravimit mitte päeval, vaid õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti veterinaarravimit manustatud, ei tohiks lubada magada inimese, eriti laste juures.

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Naha ketendus manustamiskohal ¹ , karvade väljalangemine manustamiskohal ¹ , sügelus manustamiskohal ¹ , punetus manustamiskohal ¹ Üldine sügelus, üldine karvade väljalangemine Hüpersalivatsioon ² , oksendamine Neuroloogilised nähud ³ , hüperesteesia ³ Depressioon ³
--	--

¹ Mööduv.

² Samuti võib lühiajaliselt täheldada manustamiskoha lakkumisel (peamiselt kandeaine omaduste tõttu).

³ Pöörduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite 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

Veterinaarravimi ohutus on tõestatud aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel emastel kassidel, kellele manustati järjestikku kuni kolmekordne soovituslik maksimumannus. Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Lubatud kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

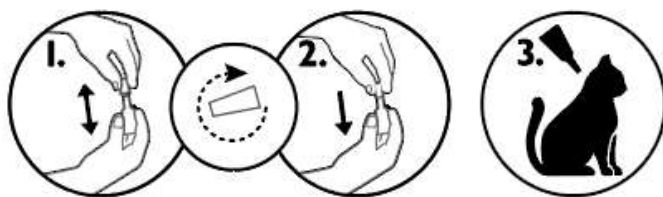
Täppmanustamine.

Annus:

Manustada ühe 0,5 ml üheannuselise pipeti sisu nahale abaluude vahel.

Manustamismeetod:

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates.
2. Pöörata kork teistpidi ja asetada korki teine ots tagasi pipetile. Vajutada korkile ja keerata nii, et see lõhuks katte; seejärel eemaldada kork pipetilt.
3. Tõmmata karvad looma seljal kaela juurest abaluude vahel laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti mitu korda, et tühjendada selle sisu täielikult ja otse nahale ühte kohta.



Veterinaarravimi ohutusuuringute puudumisel on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Üks annus kaitseb kirpude infestatsiooni eest kuni 5-nädalase perioodi vältel. Puukide vastu on veterinaarravim efektiivne 2 nädalat.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi ohutust toetavates laboratoorsetes uuringutes sihtloomaliigil ei ole täheldatud ühtegi soovimatut toimet kassidel ja kassipoegadel vanuses 8 nädalat ja vanematel ning kehamassiga keskmiselt 1 kg, keda on ravitud kord kuus viiekordse soovitatud annusega kuuel kuul järjest. Samas võib kõrvaltoimete tekkimise oht suureneda üleannustamisel (vt lõik 3.6).

Pärast ravi võib esineda sügelust.

Ravimi üleannustamine põhjustab manustamiskohas nähtavat karvade kokkukleepumist. See kaob 24 tunni jooksul pärast manustamist.

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 fenüülpüraasoolide rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Aine toimib lüljalgsetesse koostoime kaudu kloriidikanalite, iseäranis neurotransmitter gamma-amino-võihappe (GABA) reguleeritavate kloriidikanalite liganditega, blokeerides nii kloriidioonide pre- ja postsünaptilise transpordi läbi rakumembraanide. Selle tagajärjeks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm.

Veterinaarravim sisaldab toimeainet fiproniil, millel on kirpude ja puukide suhtes ainulaadne toimemehhanism. Veterinaarravim kuhjub naha ja karvafolliikulite lipiidssesse ossa ning seda eemaldatakse karvafolliikulistest pidevalt naha ja karvade pinnale, andes nii pikaajalise püsiva toime.

4.3 Farmakokineetika

Naha kaudu imendunud fiproniili koguhulk pärast veterinaarravimi paikset manustamist on vähene. Pärast veterinaarravimi manustamist saabub looma karvkattes fiproniili kontsentratsioonigradient, mis levib manustamiskohast perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse jm). Fiproniil ei imendu, mistõttu teda organismis ei metaboliseerita.

Fiproniili kontsentratsioon karvades väheneb ajaga, jõudes tasemeni 1µg/g kaks kuud pärast manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett (PP), teravikuga sulgur (PE või POM): 0,50 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett kolmekordses kotis (PETP/Al/LDPE).

Pakendi suurused:

Karbis on 1, 3, 6, 10 või 20 pipetti.

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.

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1592

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.04.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

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