

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

1. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil..... 2,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kopovidoon
Isopropüülalkohol
Puhastatud vesi

Selge värvitu kuni kergelt kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatsiooni ennetamine ja ravi koertel.

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) infestatsiooni ennetamine ja ravi kassidel.

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

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

3.3 Vastunäidustused

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

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

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

3.4 Erihoiatused

Vältida ravimi kokkupuudet looma silmadega.

Mitte ületada soovitatavat annust.

Mitte pihustada kahjustunud nahaga piirkondadele.

Lasta ravitud loomadel kuivada hästi ventileeritavas ruumis (vt ka lõik 3.5).

Optimaalse efektiivsuse tagamiseks ei soovitata loomi kahe päeva jooksul enne ja pärast ravi vannitada ega šampoonitada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Oluline on tagada, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravimi manustamist.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, siis pesta käed vee ja seebiga. Loomade ravimise ajal kanda PVC- või nitrilkindaid. Kokkupuutel nahaga pesta käed vee ja seebiga.

Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi hoolikalt tavalise veega.

Ravitud loomaga ei tohi kokku puutuda enne, kui karv on kuiv. Ka lapsed ei tohi ravid loomadega enne karva kuivamist mängida. Seetõttu ei soovitata loomi ravida päeval, vaid öhtul ja mitte lubada äsja ravid loomi magada koos omanike, eriti lastega.

Mitte suitsetada, juua ega süüa ravimi manustamise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Fiproniil on toksiline veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva pärast ravimi manustamist, et vältida kahjulikku mõju veeorganismidele.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravid loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioonid (erüteem ¹ , sügelus ¹ , alopeetsia ¹) Hüpersalivatsioon ² , oksendamine Hingamisteede sümptomid Hüperesteesia ³ , depressioon ³ , neuroloogilised nähud ³ .
--	---

¹ Mõõduv.

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

³ Pöörduv.

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 esitatud pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud fiproniili teratogeenset toimet.

Kutsikad on imetava koera ravi fiproniiliga väga hästi talunud. Võib kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kassidel piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annustamine:

Et niisutada karvkate kuni nahani, pihustada 3 kuni 6 ml 1 kg kehamassi kohta (7,5 kuni 15 mg toimeainet 1 kg kehamassi kohta) sõltuvalt karvade pikkusest: 3 ml 1 kg kehamassi kohta lühikese karvaga loomadele; kuni 6 ml 1 kg kehamassi kohta pika karvaga loomadele.

Selline annus saavutatakse 6 kuni 12 pumpamisega 1 kg kehamassi kohta 100 ml pudel, või 2 kuni 4 pumpamisega 250 ml pudel või 500 ml pudel.

Kasutamisel kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravistrateegia osana soovitatakse ravimit manustada kord kuus allergilisele loomale ja ka teistele sama pere kassidele ja koertele.

See veterinaarravimit on aktiivne kirpude vastu kuni 2 kuud. Ravim toimib väivide vastu kuni 1 kuu, kui see on vajalik, korrake ravi neli nädalat pärast esimest pealekandmist.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Manustamisviis:

Pihustada ravimit kogu looma kehale umbes 10-20 cm kauguselt. Manustada vastukarva ja veenduda, et kogu looma karvkate on niiske. Ajada karv sassi, eriti pika karvaga loomadel, et ravim jõuaks nahani. Lasta loomal õhu käes kuivada. Mitte kasutada kuivatamiseks rätikut.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimete (vt lõik 3.6) esinemise risk võib suureneda ravimi üleannustamisel, seega tuleb loomi alati ravida korrektse, kehamassile vastava annusega.

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

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 fenüülpüraasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemini neid, kus on vahendajaks neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilise kloriidioonide transpordi läbi rakumembraani. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm.

Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime kirpude (*Ctenocephalides* spp) vastu koertel ja kassidel, ja täide (*Trichodectes canis*) vastu koertel ja (*Felicola subrostratus*) kassidel, puukide (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus* spp, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*) vastu koertel ja kassidel.

4.3 Farmakokineetika

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 analüüsimetodi kvantifitseerimispiir on $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformatsioon

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

Pärast pihustamist karvadelt avastatud RM1602 olemasolu võib seletada selle sisaldusega toormaterjalis.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml mahuga suure tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel, hermeetiliselt suletud mehaanilise spreipumbaga, mis väljastab 0,5 ml vajutuse kohta (kolb väikese tihedusega polüetüleenist).
250 ml mahuga suure tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel, hermeetiliselt suletud mehaanilise päästikpumbaga, mis väljastab 1,5 ml vajutuse kohta (kolb väikese tihedusega polüpropüleenist).

500 ml mahuga suure tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel, hermeetiliselt suletud mehaanilise päästikpumbaga, mis väljastab 1,5 ml vajutuse kohta (kolb väikese tihedusega polüpropüleenist).

Pakendi suurused:

Pudel 100 ml

Pudel 250 ml

Pudel 500 ml

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1866

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE

Esmase müügiloe väljastamise kuupäev: 19.09.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

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