

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fypryst, 402 mg täpilahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4,02 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil 402 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,80 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,40 mg
Etanool (96%)	
Polüsorbaat 80	
Povidoon K25	
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	

Helekollane vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (> 40 kg- 60 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

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

Täide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ennetus ja ravi koertel.

3.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu veterinaarravimit mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 2 kg kaaluvatel kutsikatel.

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

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

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

3.4 Erihoiatused

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

Looma vannitamist/pesemist soovitatakse 2 päeva jooksul pärast veterinaarravimi manustamist vältida, nagu ka vannitamist sagedamini kui üks kord nädalas, kuna puuduvad andmed mõju kohta ravimi efektiivsusele. Pehmendavaid šampoone võib kasutada enne manustamist. Kui neid aga kasutada üks kord nädalas pärast veterinaarravimi manustamist, vähendab see kirbuvastase kaitse kestust umbes 5 nädalani. Üks kord nädalas vannitamine 2% kloorheksidiini sisaldava ravimšampooniga ei mõjutanud 6-nädalases uuringus veterinaarravimi efektiivsust kirpude vastu. 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 veterinaarravimi 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

2 päeva jooksul pärast veterinaarravimi manustamist ei tohi lubada koertel ujuda looduslikes veekogudes (vt lõik 5.5).

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Karvade väljalangemine manustamiskohal ¹ , sügelus manustamiskohal ¹ , punetus manustamiskohal ¹ , naha värvuse muutus manustamiskohal ¹ Sügelus, üldine karvade väljalangemine Hüpersalivatsioon ² , oksendamine
--	--

	Neuroloogilised nähud ³ , hüperesteesia ³ Respiratoorsed nähud 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 koertel, 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:

Üks 4,02 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett üle 40 kg kaaluva koera kohta ja üks 4,02 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett ja vastav väiksem üheannuseline pipett üle 60 kg kaaluva koera kohta.

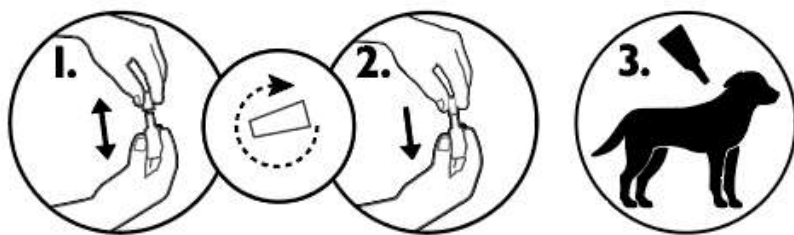
See tagab minimaalse soovitusliku annuse fiproniili 6,7 mg/kg.

Veterinaarravimi ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne veterinaarravimi manustamise intervall 4 nädalat.

Igakuist ravi soovitatakse korduva kirbunakkuse kõrge riski korral, kui koer on kirbuhammustuste suhtes allergiline ja kui vajalik on puuginakkuse kontroll või koera sage vannitamine hüpoallergeenseid või pehmendavaid šampoone kasutades. Piirkondades, kus tõsine kirbu- ja puuginakkuse oht puudub, võib veterinaarravimit manustada üks kord kahe või kolme kuu jooksul.

Manustamismeetod:

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates.
2. Pöörata kork teistpidi ja asetada korgi teine ots tagasi pipetile. Vajutada korgile 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.



See veterinaarravim on kirpude infestatsiooni vastu efektiivne 2 kuud ja puukide vastu kuni 4 nädalat, olenevalt ümbritsevast keskkonnast. Kirbud surevad 24 tunni jooksul pärast infestatsiooni.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi ohutust toetavates laboratoorsetes uuringutes sihtloomaliigil ei ole täheldatud ühtegi soovimatut toimet 8 nädala vanustel kutsikatel, kasvavatel koertel ja umbes 2 kg kaaluvatel koertel, keda on ravitud kord viiekordse soovitatud annusega. Samas võib kõrvaltoimete tekkimise oht suureneda üleannustamisel (vt lõik 3.6), mistõttu loomade raviks tuleb kasutada sobiva suurusega pipetti vastavalt looma kehamassile.

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 fenüülpürasoolide rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Aine toimib lülijalgsetesse 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 lipiidsesse ossa ning seda eemaldatakse karvafolliikulitest pidevalt naha ja karvade pinnale, andes nii pikaajalise püsiva toime.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi paikset manustamist koertele imendub fiproniil läbi naha vähesel määral (ligikaudu 15%). Vereplasmas täheldati koertel erinevaid fiproniili kontsentratsioone.

Pärast veterinaarravimi manustamist saabub looma karvkattes fiproniili kontsentratsioonigradient, mis levib manustamiskohalt perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse jm).

Koertel metaboliseeritakse fiproniil peamiselt sulfooniks (RM 1602), mis samuti avaldab insektitsiidset ja akaritsiidset toimet.

Koertel väheneb fiproniili kontsentratsioon karvades 56 päeva jooksul pärast manustamist umbes 3 – 4 µg/g-ni.

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): 4,02 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)

1596

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa 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>).