

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 2,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kopovidoon
Isopropüülalkohol
Puhastatud vesi

Selge värvitu kuni kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude (*Ctenocephalides* spp.) tõrje koertel ja kassidel.

Puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje koertel ja kassidel.

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

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

Sõltuvalt keskkonnatingimustest püsib insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude vastu kassidel kuni 6 nädalat ja koertel kuni 3 kuud.

Sõltuvalt keskkonnatingimustest on veterinaarravimil püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädala jooksul.

3.3 Vastunäidustused

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

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

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

3.4 Erihoiatused

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

Parima tulemuse saavutamiseks ei soovitata loomi vannitada ega šampooniga pesta kaks päeva enne ja pärast ravi veterinaarravimiga. On näidatud, et vannitamine või šampooniga pesemine kuni neli korda kahe kuu jooksul ei mõjuta oluliselt veterinaarravimi jääkmõju. Sagedasema šampooniga pesemise korral soovitatakse igakuist ravi.

Magamisaseme, vaipade ja pehme mööbli töötlemine sobiva insektitsiidiga aitab vähendada keskkonnamõjusid ja pikendada veterinaarravimi pakutava kaitse kestust reinfestatsiooni vastu.

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

Loomale võivad kinnituda üksikud puugid. Seetõttu ei saa ebasoodsatel tingimustel nakkushaiguste levikut täielikult välistada.

Veterinaarravim ei sobi keskkonna otseseks töötlemiseks.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte ületada soovitatavat annust.

Vältida ravimi sattumist looma silma.

Mitte pihustada kahjustunud nahaga piirkondadele.

Lasta ravitud loomadel kuivada hästi ventileeritavas ruumis.

Mitte sulgeda loomi kinnisesse ruumi ega lemmikloomapuuri enne, kui karv on täiesti kuiv.

Veenduda, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Hoida ravitud loomi vähemalt 30 minutit pärast spreid pihustamist eemal tulest ning muudest kuumaallikatest ja pindadest, mida alkoholi sisaldav spreid võib tõenäoliselt kahjustada. Loomade karv peab olema täiesti kuiv.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Inimesed, kes on fiproniili või abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, siis pesta käed vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silma hoolikalt loputada tavalise veega.

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

Pihustada ravimit loomadele vabas õhus või hästi ventileeritud ruumis.

Pihustatud ravimit mitte sisse hingata. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

Loomade ravimise ajal kanda PVC- või nitrilkindaid. Riiete kaitsmiseks soovitatakse kanda veekindlat põllet. Kui riietus märgub veterinaarravimiga tugevasti, tuleb see ära võtta ja enne uuesti kasutamist pesta.

Pärast kasutamist visata kindad ära ning pesta käed vee ja seebiga.

Pesta nahale sattunud pritsmed kohe vee ja seebiga maha. Ärrituse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud või kellel on astma, võivad olla veterinaarravimi suhtes eriti tundlikud. Mitte kasutada veterinaarravimit, kui teil on varem sellele reaktsioon esinenud.

Mitme looma samaaegne ravi: hea ventilatsioon on eriti oluline kui ravitakse mitut looma. Ravida loomi väljas või vähendada aurude tekkimist. Selleks eemaldada loomad raviruumist kuni alkohol aurub ja jälgida, et raviruum oleks ravikordade ajal hästi ventileeritud. Lisaks tagada, et kuivamisruum on hästi ventileeritud ja vältida mitme hiljuti ravitud looma hoidmist samas ruumis.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Fiproniil võib ebasoodsalt mõjuda veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda 2 päeva pärast ravimi manustamist.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Nahahäired (nt erüteem, sügelus, alopeetsia) ¹ Hüpersalivatsioon ² , oksendamine Neuroloogilised häired (nt hüperesteesia, kesknärvisüsteemi depressioon, närvinähud) ³ Respiratoortrakti häired
--	--

¹ Mõõduvad nahareaktsioonid.

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

³ Pöörduvad 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 rottidel ja küülikutel ei ole näidanud fiproniilil teratogeenset toimet. Kutsikad on imetava koera ravi fiproniiliga väga hästi talunud.

Puuduvad spetsiifiliste uuringute andmed tiinete koerte ning tiinete ja imetavate kasside kohta. Veterinaarravimi ohutus ei ole piisavalt tõestatud, seetõttu 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.

Manustamisviis

Mehaaniline pump-sprei ainult välispidiseks kasutamiseks.

Pump väljutab 0,5 ml (100 ml pudel) või 1,3 ml (250 ja 500 ml pudel) spreid ühe vajutuse kohta.

Annustamine

100 ml pudel: karvkatte niisutamiseks kuni nahani, pihustada 3...6 ml 1 kg kehamassi kohta (7,5...15 mg toimeainet 1 kg kehamassi kohta) olenevalt karvade pikkusest.

Selline annus saavutatakse 6...12 pumbavajutusega 1 kg kehamassi kohta (100 ml pudel).

250 ja 500 ml pudel: karvkatte niisutamiseks kuni nahani, pihustada 3,9...5,2 ml 1 kg kehamassi kohta (9,8...13 mg toimeainet 1 kg kehamassi kohta) olenevalt karvade pikkusest.

Selline annus saavutatakse 3...4 pumbavajutusega 1 kg kehamassi kohta (250 või 500 ml pudel).

Sõltuvalt karvade pikkusest:

100 ml pudel sisaldab 4...8 ravikorda 4 kg kassile või kuni 3 ravikorda 10 kg koerale,

250 ml pudel sisaldab 2...3 ravikorda 20 kg koerale,

500 ml pudel sisaldab 2...3 ravikorda 40 kg koerale.

Alaannustamine võib põhjustada ebaefektiivset kasutamist ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Manustamismeetod:

250 ja 500 ml pudelite puhul keerata pumba otsik spreid seadistusse.

Pihustada tervele looma kehale ravimit umbes 10...20 cm kauguselt. Manustada vastukarva ja veenduda, et kogu looma karvkate on niiske. Sasida karvkate, eriti pika karvaga loomadel, et veterinaarravim jõuaks nahani. Peapiirkonna töötlemisel ning noorte või närviliste loomade ravimisel kanda kindaid. Pihustada spreid kinnastatud käele ja hõõruda veterinaarravim karvadesse. Lasta loomal loomulikult viisil kuivada. Mitte kuivatada rätikuga.

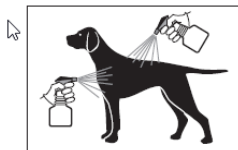
250 ja 500 ml pudel:



1 Keerata otsik paika



2 Pihustada vastukarva, hoides looma kinni

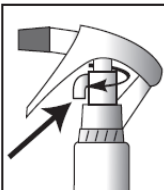


3 Lai juga selja ja külgede jaoks, seisvale loomale
4 Lai juga rinna ja kõhu jaoks, istuvale või lamavale loomale

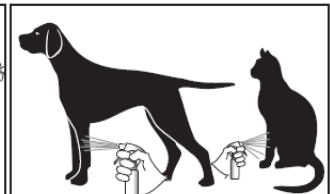
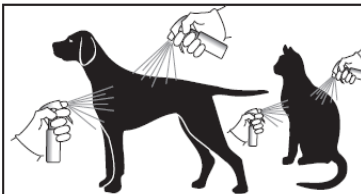
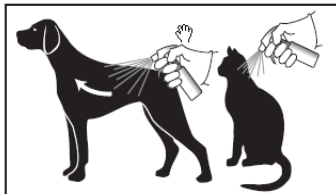


5 Kitsas juga käppade ja nahavoltide jaoks, seisvale loomale
6 Nõo piirkonna töötlemiseks kanda ravim esmalt kinnastatud käele

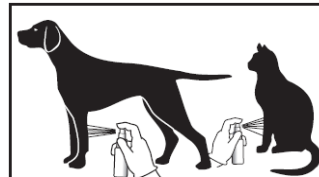
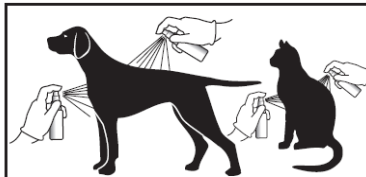
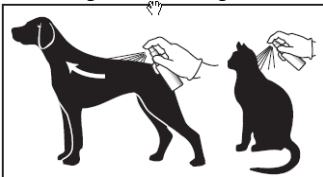
100 ml pudel koos päästikuga:



Keerata otsik „open“ asendisse



100 ml pudel ilma päästikuta:



(MÄRKUS: 100 ml pudelil on esimene või teine piktogrammide seeria, aga mitte mõlemad.)

Omadused

Ravim sisaldab katvat ainet. Seetõttu tekitab manustamine kile, mis muudab karva läikivaks.

Raviskeem

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

Ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Kutsikaid ja kassipoegi võib ohutult ravida alates 2 päeva vanusest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimete risk võib suureneda üleannustamise korral.

Üleannustamise korral alustada sobiva sümptomaatilise raviga.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AX15

4.2 Farmakodünaamika

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

Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime koera ja kassi kirpude (*Ctenocephalides* spp.), puukide (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) ja täide (*Trichodectes* spp. ja *Felicola* spp) vastu.

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 analüüsimeetodi kvantiteedi piir on $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformatsioon

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

Pärast karvadele pihustamist avastatud RM1602 olemasolu võib seletada selle sisaldust toormaterjalis.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

5.3 Säilitamise eritingimused

Väga tuleohtlik.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml kõrge tihedusega polüetüleenist valges läbipaistmatus pudelis, hermeetiliselt suletud mehaanilise spreipumbaga, mis väljastab 0,5 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüetüleenist).

250 ml ja 500 ml kõrge tihedusega polüetüleenist valges läbipaistmatus pudelis, hermeetiliselt suletud mehaanilise päästikpumbaga, mis väljastab 1,3 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüetüleenist).

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. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühjade pakenditega.

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1549

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

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