

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 2,5 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Selge värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass ja koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude ja puukide infestatsiooni tõrje ja ravi kassidel ja koertel. Ravimit võib kasutada loomaarsti diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD – flea allergy dermatitis) ravistrateegia osana kassidel ja koertel.

Ravim toimib *Ixodes* spp, kaasa arvatud olulise Lyme'i tõve siirutaja *Ixodes ricinus* 'e, vastu.

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

Insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude vastu kestab kuni 3 kuud koertel ja 2 kuud kassidel, sõltudes keskkonnatingimustest.

Akaritsiidne toime puukide vastu püsib koertel ja kassidel kuni 1 kuu, sõltudes keskkonnatingimustest.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada küülikutel, kuna toimeaine võib põhjustada kõrvaltoimeid ja isegi surma.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte ületada soovitatavat annust.

Lasta ravitud loomadel kuivada hästi ventileeritavas ruumis (vt ka lõik 4.5).

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

Spetsiifiliste andmete puudumisel ravimi taluvuse ja mõju kohta ei ole soovitatav seda ravimit kasutada teiste loomaliikide ravimiseks peale kasside ja koerte.

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

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

Magamisasemete, vaipade ja pehme mööbli töötlemine sobiva insektitsiidiga aitab vähendada keskkonnast tulenevat ohtu ning pikendada ravimiga saavutatavat kaitseperioodi reinfestatsiooni vastu. Ravim ei sobi ümbritseva keskkonna töötlemiseks.

Optimaalse toime saavutamiseks ei soovitata loomi vannitada/šampoonitada 2 päeva enne või pärast ravimi manustamist. Vannitamine või šampoonitamine kuni 4 korda kahe kuu jooksul ei mõjuta ravimi efektiivsust. Loomade sagedasemal šampoonitamisel peaks raviintervall olema 1 kuu.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma.
Juhuslikul ravimi silma sattumisel tuleb silmi kohe põhjalikult veega loputada. Kui silmade ärritus püsib, pöörduda veterinaararsti poole.
Mitte pihustada kahjustunud nahaga piirkondadele.

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

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Hoida ravitud loomad vähemalt 30 minutit pärast pihustamist ja kuni looma karvkatte täieliku kuivamiseni eemal tulest ning muudest kuumaallikatest ja pindadest, mida alkoholi sisaldav spreid võib kahjustada.
Mitte pihustada lahtisesse leeki või hõõguvatele materjalidele.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist suhu ja silma.

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

Vältida pipeti sisu sattumist sõrmedele. Kui ravim satub kätele, pesta käsi vee ja seebiga.
Juhuslikul ravimi silma sattumisel tuleb silmi ettevaatlikult puhta veega loputada.

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.

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 kaitseks on soovitatav kanda veekindlat põlle.

Kui riietus märgub preparaadiga tugevasti, tuleb need seljast võtta ja pesta enne uuesti kasutamist. Pärast kasutamist visata kindad minema ning pesta käsi vee ja seebiga.

Nahale sattunud pritsmed pesta kohe vee ja seebiga maha. Ärrituse tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole.

Inimesed, kes on ülitundlikud või kellel on astma, võivad olla ravimi suhtes eriti tundlikud. Mitte kasutada seda ravimit, kui teil on varem sellele reaktsioon esinenud.

Mitme looma ravi: hea ventilatsioon on eriti oluline kui ravitakse mitut looma. Ravida loomi väljas või vähendada auru teket, eemaldades loomad ravimisruumist kuni alkohol aurub ja jälgida, et ravimisruum oleks ravikordade vahel hästi ventileeritud. Lisaks tagada, et kuivamisruum oleks hästi ventileeritud ja vältida mitme hiljuti ravitud looma hoidmist samas ruumis.

Teised ettevaatusabinõud

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kui loom lakub manustamiskohta võib esineda lühiajalist hüpersalivatsiooni, mis on peamiselt tingitud ravimi kandeaine omadustest.

Kasutamise järgselt on väga harva kirjeldatud võimalikke kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid nahareaktsioone nagu erüteem, sügelus või alopeetsia.

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

Mitte üleannustada.

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 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Pärast imetavate emaste koerte ravimist taluvad kutsikad ravimit hästi.

Andmed tiinete ja imetavate kasside ravimise kohta puuduvad.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis: mehaaniline pumbaga spreid välispidiseks kasutamiseks.

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

Manustamismeetod: pihustada ravimit kogu looma kehale umbes 10...20 cm kauguselt. Manustada vastukarva ja veenduda, et kogu looma karvkate on niiske. Sasida karvkate, eriti pikakarvalistel loomadel, et ravim jõuaks nahani. Peapiirkonna töötlemisel ning noorte või närviliste loomade ravimisel võib spreid pihustada kinnastatud käele ja seejärel hõõruda ravim karvadesse. Lasta loomulikult viisil kuivada. Mitte kuivatada rätikuga.

Annustamine: karvkate kuni nahani niisutamiseks, olenevalt karvade pikkusest, kanda peale 3...6 ml 1 kg kehamassi kohta (7,5...15 mg toimeainet 1 kg kehamassi kohta), s.o. 6...12 pumbavajutust 1 kg kehamassi kohta 100 ml pudeli puhul, 2...4 pumbavajutust 250 ml pudeli puhul või 1...2 pumbavajutust 500 ml pudeli puhul.

100 ml pudel sisaldab umbes 8 ravikorda lühikarvalisele keskmise suurusega kassile (4 kg).
250 ml pudel sisaldab umbes 4 ravikorda lühikarvalisele keskmist kasvu koerale (20 kg).
500 ml pudel sisaldab umbes 4 ravikorda lühikarvalisele suurt kasvu koerale (40 kg).

Omadused: ravim sisaldab katvat ainet. Seetõttu tekitab pihustamine kile, mis muudab karva läikivaks.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

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

Kutsikaid ja kassipoegi võib ohutult ravida alates 2 päeva vanusest.

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

Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib üleannustamisel suurened, seetõttu peab loomi alati ravima sobiva annusega vastavalt looma kehamassile.

Üleannustamise korral tuleb alustada sobiva sümptomaatilise raviga.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, fiproniil
ATCvet kood: QP53AX15

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp) ning väivide (*Trichodectes* spp ja *Felicola* spp) vastu koertel ja kassidel.

Fiproniil on fenüülpürasooli gruppikuuluv laia toimespektriga mittesüsteemne insektitsiid/akaritsiid. See toimib GABA retseptorit blokeerides, surmates parasiidid kokkupuutel.

Ravim mõjub mitmetele koerte ja kasside ektoparasiitidele, näiteks *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp ja *Cheyletiella* spp.

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast fiproniili pihustamist koera karvadele ja nahale imendub see väga vähesel kuni ebaolulisel määral läbi naha.

Jaotumine

Fiproniili püsivus karvadel on väga pikk (keskmiselt $52,5 \pm 11,5$ päeva), arvestades, et analüüsimeetodi määramispiir (või kvantifitseerimispiir) on $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformatsioon

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

RM1602, mis on avastatud koerte karvkattes pärast pihustamist, võib olla seletatav selle sisaldusega toormaterjalis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kopovidoon
Isopropüülalkohol
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml suure tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel spreipumbaga, mis väljutab 0,5 ml vajutamise kohta.
250 ml suure tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel spreipumbaga, mis väljutab 1,5 ml vajutamise kohta.
500 ml suure tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel spreipumbaga, mis väljutab 3 ml vajutamise kohta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Fiproniil võib kahjustada veeorganisme. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühja pakendiga.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1734

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 26.09.2012
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 08.09.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.