

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Amflee combo, 402 mg/361,8 mg täpilahus eriti suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4,02 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	402 mg
S-metopreen	361,8 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320)	0,80 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321)	0,40 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (üle 40 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertel määratakse annus vastavalt kehamassile (vt lõik 4.9):

- kirpude, puukide ja väivide infestatsioonide vastu.
- kirbuinfestatsiooni (*Ctenocephalides* spp) ravi. Insektitsiidne toime uue nakatumise vastu täiskasvanud kirpudega püsib kuni 8 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade arengu (ovitsiidne toime) ning vastsete ja nukkude arengu (larvitsiidne toime) pärssimise kaudu 8 nädalat pärast manustamist.
- puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ravi. Ravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.
- väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi.

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

4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 8 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kaaluvatel kutsikatel. Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel.

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

Ravim on välja töötatud spetsiaalselt koertele. Mitte kasutada kassidel ja tuhkritel, sest see võib viia üleannustamiseni.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida looma vannitamist/ujutamist 2 päeva pärast ravimi manustamist ning sagedasemat pesemist kui kord nädalas, sest pole uuritud, kuidas see mõjutab ravimi toimet. Enne ravimi manustamist võib kasutada pehmendavaid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast ravimi manustamist vähendab toimet kuni 5 nädalani. Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiini sisaldava šampooniga ei mõjutanud toimet kirpude vastu 6 nädala pikkuses uuringus.

Kirpudest tingitud allergilise dermatiidi raviks ja tõrjeks on soovitatav allergiaga patsiente ja kõiki teisi samas majapidamises olevaid loomi regulaarselt ravida.

Lemmikloomadel leiduvad kirbud saastavad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise nakatumise korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi toimimise ajal võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte manustada suukaudselt.

Vältida ravimi sattumist looma silma. Ravimi silma sattumise korral loputada kohe rohke veega.

Ravimit ei tohi peale kanda haavadele või nahakahjustustele.

Veterinaarravimi pealekandmisel tuleb veenduda, et see kantakse otse kuivale nahale kohta, kus loom ei saa seda ära lakkuda ning veenduda, et loomad pärast ravimi manustamist teineteist ei lakuks.

Enne ravitava looma kokkupuudet riidematerjali või mööbliga tuleb oodata kuni manustamiskoht ära kuivab.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb hoiduda ravimi sattumisest silma, nahale ja suhu.

Inimesed, kes on fiproniili või s-metopreeni ja/või mõne koostisosa suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile ravimi pakendi infolehte.

Mitte süüa, juua või suitsetada veterinaarravimi manustamise ajal.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubata ravid loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel öhtutundidel. Hiljuti ravid loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Hoida pipette originaalpakendis kuni kasutamiseni ja hävitada kasutatud pipetid kohe pärast seda.

Muud ettevaatusabinõud

Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist (vt lõik 6.6).

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva esinevateks kõrvaltoimeteks on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (naha värvuse muutus, lokaalne karvade kadu, sügelus, punetus) ning üldine sügelus või karvade kadu. Mõnikord on pärast ravimi manustamist täheldatud ka hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi

sümptomeid (hüpersteesia, depressioon, teised närvisüsteemi nähud), oksendamist või respiratoorseid sümptomeid.

Juhul, kui loom lakub ravimi manustamiskohta, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

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 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamise tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks, täppmanustamine.

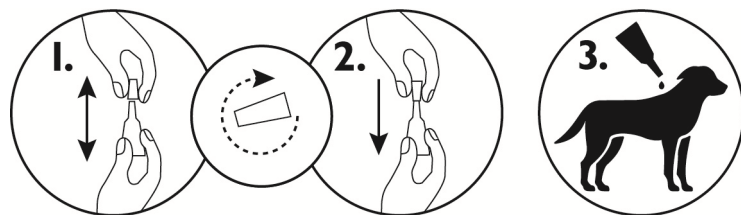
Koerale kehamassiga üle 40 kg manustada lokaalselt nahale üks 4,02 ml pipett (402 mg fiproniili + 361,8 mg (S)-metopreeni).

Lokaalselt nahale manustatuna tagab minimaalse soovitatava annuse 6,7 mg/kg fiproniili ja 6 mg/kg (S)-metopreeni.

Ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Manustamisviis

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipett 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 looma karvad turjapiirkonnas, abaluude ees laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada see täielikult otse nahale ühes kohas.



Manustamiskohal võib täheldada mööduvaid karvastiku muutusi (kokkukleepunud/rasvased karvad).

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

Kõrvaltoimeid ei täheldatud ohutusuuringutes 8 nädala vanuste kutsikate, kasvavate koerte ning ligikaudu 2 kg kaaluvate koertega, kellele manustati preparaati üks kord soovitatust viis korda suuremas annuses. Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) tekkerisk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb looma raviks alati kasutada tema kehamassile vastavat, õige suurusega pipetti.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasitide vastased ained paikseks kasutamiseks, k.a. insektitsiidid, fiproniili kombinatsioonid.
ATCvet kood: QP53AX80

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus vahendajaks on neuromediaator gammaaminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilist kloriidioonide ülekannet rakumembraanis. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm. Fiproniil tapab kirbud 24 tunni jooksul ning puugid (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ja väivid 48 tunni jooksul pärast manustamist.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (*IGR - Insect Growth Regulator*) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärsib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jäljendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab karpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldab (S)-metopreen ovitsiidset toimet kas otseselt, läbides värskelt munetud parasiidimunade koore, või toimides imendumise teel läbi täiskasvanud kirbu kutiikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu takistamisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise karpude noorvormidega.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Fiproniili metabolismi uuringud on näidanud, et peamine metaboliit on fiproniili sulfoonderivaat. (S)-metopreen lagundatakse suures osas süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks ning järgnevalt liidetakse endogeensete materjalidega.

Fiproniili ja (S)-metopreeni farmakokineetilisi parameetreid koertel uuriti mõlema aine lokaalsel koosmanustamisel ning võrreldi eraldi intravenoosselt manustatud fiproniili või (S)-metopreeni toimega. Sellega tehti kindlaks imendumine ja teised farmakokineetilised parameetrid. Lokaalsele manustamisele järgnes fiproniili vähene süsteemne imendumine (11%); keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli ligikaudu 35 ng/ml fiproniili ja 55 ng/ml fiproniilsulfooni. Fiproniili maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub aeglaselt (keskmine t_{max} ligikaudu 101 tundi) ja väheneb aeglaselt (keskmine terminaalne poolväärtusaeg ligikaudu 154 tundi, suurimaid väärtusi täheldatakse isastel loomadel).

Pärast lokaalset manustamist metaboliseerub fiproniil ulatuslikult fiproniilsulfooniks.

Pärast lokaalset manustamist jäi (S)-metopreeni plasmakontsentratsioon koertel allapoole määratavuse piiri (20 ng/ml).

Nii (S)-metopreen, fiproniil kui selle peamine metaboliit jaotuvad hästi üle kogu koera karvastiku ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on määratavad vähemalt 60 päeva pärast manustamist. Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute kui süsteemse toime tõttu.

Ei ole täheldatud farmakoloogilist koostoimet fiproniili ja (S)-metopreeni vahel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Povidoon (K25)
Polüsorbaat 80
Etanool (96%)
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, millel on polüetüleenist või polüoksümetüleenist teravikuga sulgur; pakendatud polüestrist, alumiiniumfooliumist ja polüetüleenist koosnevasse lamineeritud kolmekordsesse kotti.
Pappkarbis on 1, 3, 6, 10 või 30 pipetti.
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. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1961

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.04.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.