

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zeronil, 402 mg täpilahus väga suurtele koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4,02 ml pipett sisaldab:

**Toimeaine:**

Fiproniil 402 mg

**Abiained:**

Butüülhüdrosüanisoool (E320) 0,804 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,402 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, kahvatu merevaikkollane lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirbu- (*Ctenocephalides* spp) ja puugiinfestatsioonide (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) ravi.

Insektitsiidne toime uue täiskasvanud kirpudega nakatumise vastu püsib 2 kuud.

Ravimi püsiv akaritsiidne toime puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) vastu püsib 1 kuu. *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e liigi puugid surevad tavaliselt 48 tunni jooksul pärast ravimi esimest manustamist. Olemasoleva *Dermacentor reticulatus*'e infestatsiooni vastu ei ole kohest akaritsiidset toimet tõestatud, kuid puugid surevad tavaliselt nädala jooksul pärast ravimi manustamist.

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

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 2 kuu vanustel kutsikatel või alla 2 kg kaaluvatel koertel.

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

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

See ravim on spetsiaalselt välja töötatud koertele. Mitte kasutada seda ravimit kassidel, kuna see võib viia üleannustamiseni.

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

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vältida looma sagedast ujumist/vannitamist või šampoonitamist, sest ravimi toime püsimist nendes tingimustes ei ole testitud.

See ravim ei takista puuke looma külge kinnitumast. Kui looma on ravitud enne puukidega kokkupuutumist, surevad puugid 24 kuni 48 tunni jooksul. See juhtub tavaliselt enne seda, kui puugid on end täielikult verd täis imenud, mis vähendab, kuid ei välista nakkushaiguste ülekandumise riski. Tavaliselt kukuvad surnud puugid looma küljest maha, allesjäänud puugid on võimalik eemaldada puuki õrnalt tõmmates.

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

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

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

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Loomad tuleb enne ravi läbiviimist täpselt kaaluda, et tagada õige suurusega pipeti kasutamine.

Vältida ravimi sattumist looma silma. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi kohe põhjalikult veega loputada.

Mitte kanda seda veterinaarravimit haavadele ega nahakahjustustele.

Oluline on veenduda, et preparaati on manustatud piirkonda, kus loom ei saa seda ära lakkuda ja veenduda, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravi.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seega tuleb vältida preparaadi sattumist suhu ja silma.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb silmi kohe põhjalikult veega loputada. Silmaärrituse püsimisel pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Mitte süüa, juua ega suitsetada ravimi manustamise ajal.

Vältida pakendi sisu sattumist nahale. Kui see siiski juhtub, pesta nahka seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kui loom või ravimi manustaja on fiproniili või abiainete (vt lõik 6.1) suhtes ülitundlik, peab kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

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

##### Muud ettevaatusabinõud

Fiproniilil võib olla kahjulik mõju veeorganismidele. Koortel ei tohi lubada veekogudes ujuda 2 ööpäeva jooksul pärast manustamist.

Ravim võib kahjustada värvitud, lakitud ja teisi pindu või mööblit majapidamises.

See ravim on kergestisüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist ja teistest süüteallikatest.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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, kaasaarvatud üksikjuhud).

Manustamiskoha lakkumise korral võib lühikese aja jooksul täheldada hüpersalivatsiooni, mis on peamiselt tingitud kandeaine omadustest.

Kasutamise järgselt on äärmiselt harva kirjeldatud võimalikke kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (naha värvuse muutus, paikne alopeetsia, kihelus, erüteem) ja üldist kihelust või alopeetsiat.

Pärast kasutamist on üksikutel juhtudel täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi nähte (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või hingamisega seotud sümptomeid.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud ei näidanud fiproniilil teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Uuringuid tiineta ja lakteerival emasel koertel ei ole selle veterinaarravimiga tehtud.

Tiinuse või laktatsiooni ajal kasutada ainult vastavalt loomaarsti soovitusel ja kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

##### Manustamisviis ja annus

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Manustada paikset nahale vastavalt kehamassile järgnevalt:

üks 0,67 ml pipett üle 2 kg ja kuni 10 kg kehamassiga koera kohta.

##### Manustamismeetod

Võtta pipett kotikesest välja. Hoida pipetti püstises asendis. Koputada õrnalt pipeti kitsale osale, et kogu vedelik oleks pipeti põhiosas. Murdke ots ära.

Lükata looma karvad laiali, et nahk oleks nähtav. Panna pipeti ots otse vastu paljast nahka ja pigistada õrnalt, et tühjendada pipeti sisu kahte kohta piki koera selga, eelistatavalt kuklale ja abaluude vahele, tühjendades umbes pool pipeti mahust kumbagi kohta. Pigistada pipetti mitu korda, et tagada täielik annustamine.

Oluline on veenduda, et ravim manustatakse kohta, kust koer ei saa seda ära lakkuda, ja et loomad üksteist pärast ravimist ei lakuks.

Tuleb olla hoolikas ja vältida karvade liigset märjaks tegemist ravimiga, sest see põhjustab karvade kleepumist manustamiskohas. Kui see aga juhtub, siis see kaob 24 tunni jooksul pärast manustamist. Ketendust ja kristalseid jääke karvadel võib täheldada manustamiskohas kuni 48 tundi.

##### Raviskeem

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

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

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

Sihtloomade ohutuse uuringutes 2 kuu vanustel kutsikatel, kasvavatel koertel ja umbes 2 kg kaaluvatel koertel 5-kordse raviannuse manustamisel üks kord kuus 3 järjestikuse kuu jooksul kõrvaltoimeid ei täheldatud. Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib üleannustamisel suurened.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks.  
ATCvet kood: QP53AX15

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Fiproniil on fenüülpürasooli gruppi kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. See toimib GABA kompleksi inhibeerimise kaudu, seondudes kloriidikanalile ja blokeerides seeläbi kloriidioonide pre- ja postsünaptilist ülekannet rakumembraanil. Sellega saavutatakse kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate või lestaliste surm.

Fiproniil toimib insektitsiidina kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja akaritsiidina puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, kaasaarvatud *Ixodes ricinus*) vastu koeral.

Kirbud surevad 48 tunni jooksul. Puugid surevad tavaliselt 48 tunni jooksul pärast kokkupuudet fiproniiliga, samas kui mõne liigi (*Dermacentor* spp) puugid on ravimi manustamise ajal juba looma peal olemas, ei pruugi kõik neist surra esimese 48 tunni jooksul.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Imendumine

Fiproniili imendumine läbi naha on vähene.

Jaotumine

Ravim jaotub manustamiskohalt üle kogu looma kehapinna 24 kuni 48 tunni jooksul pärast paikset manustamist.

Biotransformatsioon

Fiproniil metaboliseerub peamiselt selle sulfoonderivaadiks, millel on samuti insektitsiidseid ja akaritsiidseid omadused.

Elimineerumine

Fiproniili kontsentratsioon karvades väheneb aja jooksul.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Butüülhüdroksüanisool (E320)  
Butüülhüdroksütolueen (E321)  
Bensüülalkohol (E1519)  
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida kuivas kohas. Hoida originaalpakendis.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

4,02 ml valge pipett, mis koosneb polüpropüleen/tsüklilise olefiini kopolümeer/polüpropüleenist kihi ja polüetüleen/etüleen-vinüülalkohol/polüetüleenist kihi kuumtöötlusega moodustatud kestast.

Pappkarbis on eraldi fooliumkotikestes 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 või 150 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimvõi selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Fiproniilil võib olla kahjulik mõju veeorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühja pakendiga.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1708

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2012  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.03.2017

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata