

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Effipro Duo, 268 mg/80 mg täpilahus suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,68 ml pipett sisaldab:

Toimeained	2,68 ml pipett
Fiproniil	268,00 mg
Püriproksüfeen	80,4 mg
Abiained	
Butüülhüdrosüüanisool E320	0,536 mg
Butüülhüdrosütolueen E321	0,268 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Läbipaistev värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (20–40 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamiseks ainult kirpude või kirpude ja puukide infestatsioonide vastu.

Kirpude vastu

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine. Üks manustamiskord hoiab edasise infestatsiooni ära 7 nädalaks.

Kirpude paljunemise ennetamine, vältides kirbumunade arenemist täiskasvanud kirpudeks 12 nädala jooksul pärast manustamist.

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

Puukide vastu

Puukide (*Ixodes ricinus*) infestatsiooni ravi.

Üks manustamiskord tagab püsiva akaritsiidse toime 2 nädalaks *Ixodes ricinus*'e vastu ning 4 nädalaks *Dermacentor reticulatus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Kui looma peal on mõne liigi puugid (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ravimi manustamise ajal, ei pruugi kõik need surra esimese 48 tunni jooksul.

4.3. Vastunäidustused

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

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Looma pesemine šampooniga või vette kastmine kohe pärast ravi võib vähendada toime kestust. Ravim toimib kirpude vastu 5 nädalat, kui pärast ravi pestakse koera ühekuulise intervalliga. Kui koer vajab pesemist, on parem seda teha enne ravi.

Koera märjaks tegemine kaks korda pärast ravi ei mõjutanud täiskasvanud kirpude vastast toimet ega kirbumunadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisega seotud toimet.

Koera märjaks tegemise või pesemise mõju ravimi toimele puukide vastu ei ole hinnatud.

Tõrjemeetmetega alustamisel tuleb massilise nakkuse puhul looma korvi, magamisaset ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, sobiva insektitsiidiga töödelda ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Kirpudega kokkupuute vähendamiseks keskkonnas tuleb sobiva ravimiga ravida ka teisi samas majapidamises elavaid loomi.

Ravim ei väldi puukide kinnitumist loomadele. Ebasoodsates tingimustes ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist puukidelt loomale.

Kohest toimet on näidatud *Ixodes ricinus*'e vastu, mis viitab, et selle liigi puugid surevad tõenäoliselt 48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist. Kui loomal on ravimi manustamise ajal *Dermacentor reticulatus*'e või *Rhipicephalus sanguineus*'e puugid, ei pruugi need surra esimese 48 tunni jooksul.

Pärast surma kukuvad puugid sageli loomalt maha. Allesjäänud puugid tuleb ettevaatlikult eemaldada, kontrollides, et nende suised ei jääks naha sisse.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Enne ravi tuleb loomi täpselt kaaluda.

Ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi ravimit kasutada alla 10 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kehamassiga kutsikatel.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pipeti sisu sattumist ravitavate koerte silma või suhu. Eriti tuleb vältida ravimi organismi sattumist suukaudselt kui ravitud loom või ravitud loomaga kokku puutuv loom lakub manustamiskohta.

Mitte kanda ravimit haavadele või kahjustatud nahale.

Täiendavate ohutusüritingute puudumise tõttu ei tohi ravi korrata vähem kui 4-nädalaste intervallidega.

Ravimi kasutamist haigetel või nõrkadel koertel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada neurotoksilisust.

Ravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Vältida allaneelamist, sealhulgas käega suhu viimist.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

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

See ravim võib põhjustada silmade ja limaskestade ärritust.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja suhu, sealhulgas käega silma viimist.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe põhjalikult veega. Naha- või silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast kasutamist pesta käed.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida, kuni manustamiskoht ei ole kuivanud. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varasel õhtupoolikul. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

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

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil ja püriproksüfeen võivad olla ohtlikud veeorganismidele. Koeri ei tohi lasta ojade ja jõgede juurde 48 tunni jooksul pärast ravi (vt ka lõik 6.6).

Ravimil võivad esineda toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või mööblile. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Manustamiskohas võivad esineda mööduvad kosmeetilised toimed nagu märg välimus või kerge ketendus. Kogemused nende toimeainete manustamisel täpilahusena näitavad, et pärast kasutamist võib täheldada mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (skvamoos, paikne alopeetsia, sügelus, erüteem, naha värvuse muutused) ja üldist sügelust või alopeetsiat. Esineda võib hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, närvilisuse sümptomid), hingamisraskuseid või oksendamist. Neid reaktsioone on täheldatud väga harvadel juhtudel.

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. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Fiproniili ja püriproksüfeeni laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Annustamine

Manustada üks 2,68 ml pipett 20...40 kg kehamassiga koera kohta, see vastab minimaalsele soovitatavale annusele 6,7 mg fiproniili 1 kg kehamassi kohta ja 2 mg püriproksüfeeni 1 kg kehamassi kohta.

Maht	Koera kehamass	Fiproniil (mg)	Püriproksüfeen (mg)
0,67 ml	2–10 kg	67	20,1
1,34 ml	10–20 kg	134	40,2
2,68 ml	20–40 kg	268	80,4
4,02 ml	40–60 kg	402	120,6

Koortel kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

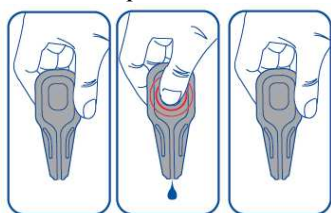
Manustamisviis

Eemaldada pipett blistrist. Hoida pipetti suunaga ülespoole. Koputada pipeti kitsale osale, et kogu sisu oleks pipeti põhiosas. Murda piki murdejoont ära täpilahuse pipeti ots.

Tõmmata looma karv kaela alaosas ülalpool abaluid laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Panna pipeti ots otse vastu nahka ja pigistada õrnalt mitu korda pipeti tühjendamiseks. Vajaduse korral võib pipeti sisu manustada ühte või kahte lisapunkti looma seljal, et vältida laialivoolamist või pindmisemat manustamist karvkattes, eriti suurtel koortel.



Tilkumise peatamise süsteem (ravim vabaneb ainult pipetile vajutamisel).



Ühest pipetist piisab üheks ravikorraks, võimalik on kordusmanustamine ühekuulise intervalliga.

Kirpude ja puukide infestatsioonide ning kirpude paljunemise optimaalseks kontrollimiseks võib raviskeem põhineda kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

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

10-nädalastel kutsikatel läbi viidud ohutusuuringus ei täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid, kui neile manustati kuni viis korda maksimaalset soovitatavat annust ületavaid annuseid kolm korda 4-nädalaste intervallidega ja maksimaalseid annuseid 6 korda 4-nädalaste intervallidega.

Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib siiski suureneda koos üleannustamisega, mistõttu tuleb loomade ravimiseks alati kasutada õige suurusega pipetti vastavalt looma kehamassile.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, fiproniil, kombinatsioonid

ATCvet kood: QP53AX65

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on insektitsiid ja akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasooli rühma. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon toimivad ligandsõltuvatesse kloriidikanalitesse, eriti nendesse, mis sõltuvad neurotransmitter gamma-aminovõihappest (GABA), samuti ka desensitiseerivatesse (D) ja mitte-desensitiseerivatesse (N) glutamaatsõltuvatesse (Glu, unikaalsed selgrootute ligandsõltuvad kloriidikanalid) kanalitesse, blokeerides sellega kloriidioonide liikumise läbi rakumembraanide. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate või lestaliste surm.

Püriproksüfeen on putukate kasvu regulaator (IGR), mis kuulub juveniilsete hormoonide analoogideks nimetatavate ravimite klassi. Püriproksüfeen steriliseerib täiskasvanud kirbud ja inhibeerib ebaküpsete staadiumide arengut. Molekul väldib kokkupuutes täiskasvanud putukate arenemist, blokeerides munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengut, neid elimineerides. Pärast kokkupuudet ja/või allaneelamist täiskasvanud kirpude poolt steriliseerib selle molekuli toime mune nende küpsemise ajal ja enne munemist. Molekul väldib ravitud loomade keskkonna saastumist kirpude ebaküpsete staadiumidega.

Fiproniili ja püriproksüfeeni kombinatsioon toimib lisaks munadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisele insektitsiidset ja akaritsiidset kirpude (*Ctenocephalides felis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi paikset manustamist koertele jaotuvad normaalses tingimustes fiproniil ja püriproksüfeen koera karvkattes hästi 24 tunni jooksul.

Fiproniili peamine metaboliit on sulfoonderivaat, millel on samuti insektitsiidsed ja akaritsiidsed omadused. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja püriproksüfeeni kontsentratsioonid koera karvkattes vähenevad aja jooksul, kuid on tuvastatavad vähemalt 84 päeva jooksul pärast manustamist.

Pärast ravimi manustamist saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon 3 kuni 7 päeva jooksul fiproniilil ja 7 kuni 14 päeva jooksul fiproniilsulfoonil. Püriproksüfeeni maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1 kuni 3 päeva jooksul pärast manustamist.

Fiproniili ja püriproksüfeeni plasmakontsentratsioonid vähenevad aja jooksul ja on määratavad kuni 50 päeva jooksul pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida kuivas kohas.
Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast mitmekihilisest plastist üheannuselised pipetid, mis sisaldavad 2,68 ml ja on saadud läbipaistva põhjakompleksi (polüakrülonitriilmetakrülaad, polüpropüleen või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, tsükliline olefiinkopolümeer, polüpropüleen) termovormimisel ja sulgemisel kattekompleksiga (polüakrülonitriilmetakrülaad või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, alumiinium, polüetüleentereftalaat) kuumuse abil.

Karbid sisaldavad eraldi pipetti (pipette), mis on paigutatud polüpropüleenist, tsüklilisest olefiinkopolümeerist, polüpropüleenist valmistatud blistri(te)sse ja suletud kaanega, mis on valmistatud polüetüleenitervetalaadist, alumiiniumist, polüpropüleenist.

Karbid sisaldavad 1, 4, 24 või 60 pipetti (suured karbid sisaldavad ümbrikke, mis on mõeldud väiksema arvu pipettide väljajagamiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim või tühi konteiner ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1928

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.