

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AMFLEE, 402 mg täpilahus koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 pipett (4,02 ml) sisaldab:

#### Toimeaine:

Fiproniil 402 mg

#### Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,80 mg

Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,40 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Täpilahus.  
Helekollane vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer.

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

Kirpude (*Ctenocephalides* spp), puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) ja väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ennetus ja ravi koertel.

Ravimil on püsiv insektitsiidne toime kirpude vastu kuni 2 kuud ning akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravistrateegia osana.

#### 4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu ei tohi ravimit 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.

Mitte kasutada kassidel, sest see võib põhjustada üleannustamist.

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

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Loomadel olevad puugid tuleb enne ravimi manustamist eemaldada, et vähendada nakkushaiguste ülekandumise riski.

Vältida looma vannitamist/pesemist 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist ja vannitamist tihemini kui kord nädalas, sest puuduvad uuringud selle kohta kuidas vannitamine mõjutab ravimi toimet. Pehmendavaid šampoone võib enne ravimi manustamist kasutada. Kui neid aga kasutada üks kord nädalas pärast ravimi manustamist, vähendab see kirbuvastase kaitse kestust umbes 5 nädalani. Üks kord nädalas vannitamine 2% kloorheksidiini sisaldava ravimšampooniga ei mõjutanud 6-nädalases uuringus ravimi toimet kirpude vastu.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral. Puugid surevad ja kukuvad peremeesloomalt maha 24 kuni 48 tunni jooksul, ilma et oleks verd imenud. Ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist ravimi toimimise ajal.

Lemmikloomadel leiduvad kirbud kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise infestatsiooni korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobivate insektitsiididega ja regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

On oluline, et ravim manustatakse sellisele piirkonnale, kus loomal puudub võimalus seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast ravimi manustamist ei lakuks.

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

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Vältida ravimi sattumist suhu ja silma. Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui ravim satub kätele, pesta käsi vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

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

Manustamiskoha lakkumise korral võib esineda lühiajalist hüpersalivatsiooni, mida põhjustavad ravimi kandeaine omadused. Kasutamise järgselt on äärmiselt harva täheldatud võimalikke kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohal (naha värvuse muutus, lokaalne alopeetsia, kihelus, erüteem) ja üldist kihelust või alopeetsiat. Erandjuhtudel on täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi häireid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või hingamisprobleeme.

Vältida üleannustamist.

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

Ravimi ohutus on tõestatud sigimisvõimelistel, tiinetel ja lakteerivatel emastel koertel, kellele manustati järjestikku kuni kolmekordne soovituslik maksimumannus. Ravimit võib kasutada sigimisvõimelistel, tiinetel ja lakteerivatel emastel koertel.

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

Ei ole teada.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

##### Annus

Üks 4,02 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett üle 40 kg kaaluva koera kohta ja üks 4,02 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett ja vastav väiksem üheannuseline pipett üle 60 kg kaaluva koera kohta.

See tagab minimaalse soovitusliku annuse fiproniili 6,7 mg/kg.

Ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne ravimi manustamise intervall 4 nädalat.

Igakuist ravi soovitatakse korduva kirpudega infestatsiooni kõrge riski korral, kui koer on kirbuhammustuste suhtes allergiline ja kui vajalik on puukidega infestatsiooni kontroll või koera sage vannitamine hüpoallergeenseid või pehmeid šampoone kasutades. Piirkondades, kus tõsine kirpude ja puukidega infestatsiooni oht puudub, võib ravimit manustada üks kord kahe või kolme kuu jooksul.

##### Manustamistee

Täppmanustamine.

##### Manustamisviis

Eemaldada üheannuseline pipett kolmekihilisest kotist. Hoida üheannuselist pipetti püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates. Pöörata kork teistpidi ja asetada korki teine ots tagasi üheannuselisele pipetile. Vajutada korgile ja keerata seda kuni kate puruneb; seejärel eemaldada kork üheannuselisel pipetilt. Tõmmata looma karvad turjapiirkonnas, abaluude vahel laiali, kuni nahk nähtavale tuleb. Asetada üheannuselise pipeti otsik nahale ja vajutada korduvalt üheannuselisele pipetile, et selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale väljutada.



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

Laboratoorsed uuringud ravimi ohutuse kohtaantud mis viidi läbi 8 nädala vanustel kutsikatel, kasvaeas koertel ja ligikaudu 2 kg kaaluvatel koertel, kellele manustati viiekordne soovituslik annus ravimit, ei täheldatud kõrvaltoimeid. Samas võib kõrvaltoimete tekkerisk üleannustamisel suurened (vt lõik 4.6), mistõttu tuleb loomade raviks kasutada looma kehamassile sobiva suurusega pipetti.

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

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: teised nahaparasitide vastased ained paikseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53AX15

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

Fiproniil on fenüülpüraasoolide rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Fiproniil toimib lüljalgsetesse koostoime kaudu kloriidkanalite, iseäranis neurotransmitter gammaaminovõihappe (GABA) reguleeritavate kloriidkanalite ligandidega, blokeerides nii kloriidioonide pre- ja postsünaptilist ülekannet läbi rakumembraanide. Selle tulemusena tekib putukate ja lestaliste kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning surm.

Ravim sisaldab toimeainet fiproniil, millel on kirpude ja puukide suhtes ainulaadne toimemehhanism. Ravim kuhjub naha ja karvafolliikulite lipiidse ossa ning seda eemaldatakse karvafolliikulitest pidevalt naha ja karvade pinnale, andes nii pikaajalise püsiva toime.

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

Pärast ravimi paikset manustamist koertele imendub fiproniil läbi naha vähesel määral (ligikaudu 15%). Vereplasmas täheldati koertel erinevaid fiproniili kontsentratsioone.

Pärast ravimi manustamist levib fiproniil kontsentratsioonigradiendiga karvkatte manustamiskohalt perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse...).

Koertel metaboliseeritakse fiproniil peamiselt sulfooniks (RM 1602), mis samuti avaldab insektitsiidset ja akaritsiidset toimet.

Koertel väheneb fiproniili kontsentratsioon karvades 56 päeva jooksul pärast manustamist umbes 3 – 4 µg/g-ni.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Butüülhüdrosütolueen (E321)

Butüülhüdrosüanisool (E320)

Etanool 96%

Polüsorbaat 80

Povidoon K25

Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

#### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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

Pipett (PP), teravikuga sulgur (PE või POM): 4,02 ml täpilahust sisaldavat üheannuselist pipetti kolmekordses kotis (PETP/Al/LDPE).

Karbis on 1, 3, 6, 10 või 20 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, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1802

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2019

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2019

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

Ei rakendata.