

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Effitix, 134 mg/1200 mg täpilahus keskmistele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,2 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	134,2 mg
Permetriin	1199,00 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,44 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,22 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude ja/või puukide nakkuse vastu, kui on vajalik peletav (toitumisvastane) toime moskiitode ja/või pistesääskede vastu.

Kirbud

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ja ennetamine. Koera peal olevad kirbud surevad 24 tunni jooksul ravi järgselt. Ühekordne ravi tagab püsiva toime täiskasvanud kirpude uute nakkuste vastu neljaks nädalaks. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *Flea Allergy Dermatitis*) ravistrateegia osana.

Puugid

Puukide (*Ixodes ricinus*) nakkuse ravi.

Ühekordne ravi tagab püsiva akaritsiidse toime puuginakkuste (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) vastu neljaks nädalaks.

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

Moskiitod ja pistesääsed

Ühekordne ravi tagab peletava (toitumisvastase) toime moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) ja pistesääskede (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) vastu neljaks nädalaks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada küülikutel ja kassidel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm (vt ka lõik 4.5). Mitte kasutada haigetel (nt süsteemsed haigused, palavik jne) või haigusest paranevatel loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravim on efektiivne ka pärast kokkupuudet päikesevalgusega või kui loom saab vihma käes märjaks.

Vältida ravitud koerte sagedast ujumist või šampooniga pesemist, sest see võib vähendada ravimi toimet.

Kirpudega nakatunud koeral võib esineda allergiline reaktsioon kirbu süljele, mida nimetatakse kirpudest tingitud allergiliseks dermatiidiks (FAD). Kui koera nahk on põletikuline, sügeleb ning koer närib ja kratsib ennast ülemäära, on rahutu ning tunneb end ebamugavalt, tuleb pöörduda veterinaararsti poole, et kindlaks teha, kas koeral on FAD.

Kirpudega taasnakatamise vähendamiseks on soovitatav ravida kõiki majapidamises olevaid koeri. Samuti tuleb teisi samas majapidamises elavaid koduloomi ravida sobiva ravimiga. Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise nakkuse korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

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

Uuringud on näidanud neljanädalast toitumisvastast toimet moskiitode ja pistesääskede vastu. Seetõttu on soovitatav lühiajaliste (alla 4 nädala) reiside puhul endeemilistesse piirkondadesse kasutada ravimit vahetult enne oodatavat kokkupuudet. Pikemaajalise kokkupuute korral (nt endeemilistes piirkondades elavad loomad või reisimine kauem kui 4 nädalat) peab raviskeem põhinema kohalikul epidemioloogilisel teabel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ravi alustamist tuleb täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Ravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud alla 12 nädala vanustel koertel või alla 1,5 kg kaaluvatel koertel. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pipeti sisu sattumist ravitavale koerale silma või suhu. Eriti tuleb vältida ravimi sattumist ravitud looma või temaga kokkupuutuvate loomade suhu manustamiskoha lakkumise tõttu.

See ravim on kassidele eriti mürgine ja võib olla surmav kasside unikaalse füsioloogia tõttu, mis ei suuda metaboliseerida teatud ühendeid, sealhulgas permetriini. Juhusliku nahale sattumise korral pesta kassi šampooni või seebiga ja pöörduda kohe veterinaararsti poole. Kasside juhusliku kokkupuute vältimiseks ravimiga hoida ravitud koerad pärast ravimi manustamist kassidest eemal, kuni manustamiskoht on kuiv. Oluline on tagada, et kassid ei lakuks ravimi manustamiskohta selle ravimiga ravitud koeral. Kui selline olukord siiski tekib, pöörduda kohe veterinaararsti poole. Mitte kasutada küülikutel ja kassidel.



Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada neurotoksilisust. Ravim võib allaneelamisel olla kahjulik. Vältida allaneelamist, sealhulgas käega suhu viimist. Ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib põhjustada silmade ja limaskestade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist suhu või silma, sealhulgas käega suhu ja silma viimist. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe ja põhjalikult veega. Silma ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida nahale sattumist. Kui ravim satub nahale, pesta piirkonda kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Inimesed, kes on fiproniili, perimetriini või ravimi mistahes koostisosa suhtes ülitundlikud (allergilised), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima, kuna ravim võib mõnel inimesel väga harvadel juhtudel põhjustada hingamisteede ärritust ja nahareaktsioone. Sümptomite esinemisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravitud loomi ei tohi käsitleda ega nendega mängida manustamiskoha kuivamiseni ja umbes 12 tunni jooksul pärast ravi. Seega on soovitatav loomi ravida varasel õhtupoolikul või hilisel pärastlõunal, et vähendada kokkupuutumist ravitud loomaga. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Hoida pipette originaalpakendis. Hävitada kasutatud pipetid kohe sobival viisil, et vältida laste juurdepääsu kasutatud pipettidele.

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil ja perimetriin võivad olla ohtlikud veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada veekogudes ujuda 2 päeva pärast ravimi manustamist.

Ravim võib rikkuda värvitud, lakitud või muid majapidamispindu või mööblit. Lasta manustamiskohal kuivada enne kokkupuutumist selliste materjalidega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on teatatud mööduvatest nahareaktsioonidest manustamiskohas (sügelus, punetus, alopeetsia) ja üldisest sügelusest. Väga harva on teatatud ka käitumismuutustest (hüperaktiivsus/erutus), neuroloogilistest häiretest (letargia, lihasvärinad, krambid, ataksia) ja oksendamist.

Lakkumise korral võib täheldada mööduvat süljeerituse suurenemist.

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

Laboratoorsed uuringud koertel fiproniili ja perimetriiniga ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole emastel koertel kindlaks tehtud. Kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil 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

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Täppmanustamine.

Annustamine

Soovitatav minimaalne annus on 6,7 mg fiproniili 1 kg kehamassi kohta ja 60 mg permetriini 1 kg kehamassi kohta.

Koera kehamass	Fiproniil (mg)	Permetriin (mg)
1,5–4 kg	26,8	240
4–10 kg	67	600
10–20 kg	134	1200
20–40 kg	268	2400
40–60 kg	402	3600

Koertel kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

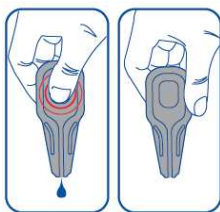
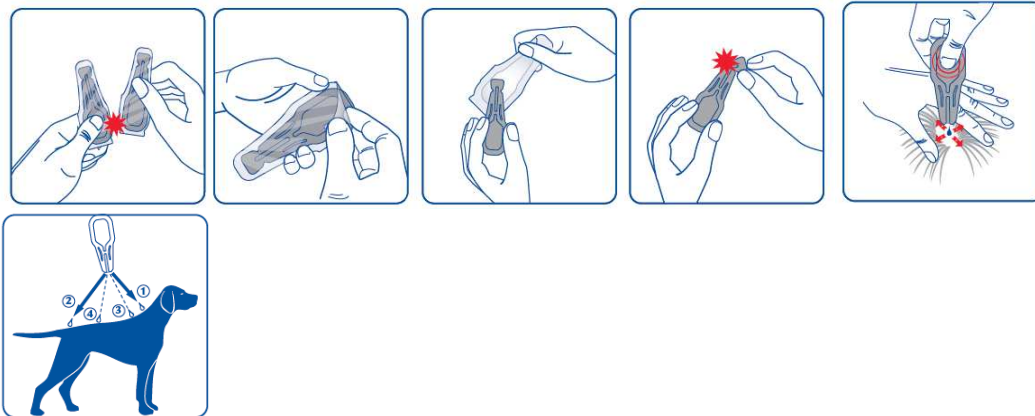
Manustamismeetod

Eemaldada pipett blistrist. Hoida pipetti püstises asendis. Koputada pipeti kitsale osale, et kogu sisu valguks pipeti põhiossa.

Murda piki murdejoont ära täpiravimi pipeti ots.

Tõmmata looma karvad laiali, kuni nahk ilmub nähtavale. Asetada pipeti ots vastu nahka. Seejärel pigistada õrnalt mitu korda, et tühjendada pipeti sisu kehamassist sõltuvalt kahte kuni nelja erinevasse punkti piki looma selga õlgadest kuni sabajuureni.

Alla 20 kg kaaluvatele koertele tuleb ravimit manustada kahte punkti ja üle 20 kg kaaluvatele koertele 2–4 punkti.



Tilkumise peatamise süsteem.

Raviskeem

Ravimi kasutamine peab põhinema kinnitatud nakkusel või selle riskil kirpude ja/või puukidega, kui peletav (toitumisvastane) toime on vajalik ka moskiitode ja/või pistesääskede vastu.

Sõltuvalt välisparasiitide hulgast võib vastutav veterinaararst soovitada ravi kordamist. Sellistel juhtudel peaks kahe ravimise vaheline intervall olema vähemalt 4 nädalat.

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

Ohutust on näidatud kuni viiekordse maksimaalse soovitatava annuse manustamisel tervetele 12 nädala vanustele kutsikatele, keda raviti 3 korda 3-nädalase intervalliga.

Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib üleannustamisel suurenedagi, mistõttu tuleb loomi alati ravida õige suurusega pipetiga vastavalt looma kehamassile.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53AC54 (permetriin, kombinatsioonid)

Ravim on fiproniili ja permetriini sisaldav nahaparasiidivastane aine paikseks kasutamiseks. See kombinatsioon toimib insektitsiidi, akaritsiidi ja moskiitosid ning pistesääski peletava vahendina.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

Permetriin kuulub I tüüpi püretroidide akaritsiidide ja insektitsiidide klassi ning sellel on ka peletav toime. Püretroidid mõjutavad pingest sõltuvaid naatriumkanaleid selgroogsetel ja selgrootutel. Püretroidid on niinimetatud avatud kanali blokaatorid, mõjutades naatriumkanaleid, aeglustades nii aktiveerivaid kui ka inaktiveerivaid protsesse, põhjustades parasiidi ülierutatavust ja surma.

Ravim tekitab kohese ja püsiva insektitsiidse toime kirpude (*Ctenocephalides felis*) vastu, kohese akaritsiidse toime *Ixodes ricinus*'e puukide vastu, püsiva akaritsiidse toime puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Ixodes ricinus*) ning peletava (toitumisvastase) toime moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) ja pistesääskede (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) vastu.

Eksperimentaalselt on näidatud, et kui koertele manustati ravimit vähemalt 2 päeva enne kokkupuudet puukidega, vähendas ravim *Babesia canis canis*'e ülekandumise riski nakatunud *Dermacentor reticulatus*'e puukidelt kuni 28 päeva jooksul pärast manustamist, vähendades sellega ravitud koertel babesioosi riski.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Fiproniili peamine metaboliit on sulfoonderivaat, millel on samuti insektitsiidsed ja akaritsiidsed omadused.

Pärast paikset manustamist koertele tavapärase kasutamise järel:

- jaotuvad permetriin ja fiproniil koos selle peamise metaboliidiga hästi koera karvkattes ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja permetriini kontsentratsioonid koera karvkattes vähenevad aja jooksul ning on tuvastatavad vähemalt 35 päeva pärast manustamist;
 - on fiproniili plasmakontsentratsioon maksimaalne 5 päeva möödudes ja selle aktiivse metaboliidi oma umbes 14 päeva möödudes. Kontsentratsioonid on määratavad kuni 35 päeva jooksul.
- Permetriinil on väga madal süsteemse imendumise tase.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

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

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast mitmekihilisest plastist üheannuselised pipetid, mis sisaldavad 2,20 ml ravimit ja on saadud läbipaistva põhjakompleksi (polüakrülonitriilmetakrülaad või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist//polüpropüleen/tsükliline olefiinkopolümeer/polüpropüleen) termovormimisel ning sulgemisel kattekompleksiga (polüakrülonitriilmetakrülaad või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist/alumiinium/polüetüleentereftalaat) kuumuse abil.

Karbid sisaldavad eraldi pipetti (pipette), mis on paigutatud värvilis(tes)se blistri(te)sse. Need on valmistatud polüpropüleenist/tsüklilisest olefiinkopolümeerist/polüpropüleenist ja suletud kaanega, mis on valmistatud polüetüleentereftalaadist/alumiiniumist/polüpropüleenist.

Karbis on 1, 4, 24 või 60 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. Veterinaarravim või tühi konteiner ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1845

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.