

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Amflee combo, 134 mg/120,6 mg täpilahus keskmise suurusega koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1,34 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	134 mg
S-metopreen	120,6 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisooleen (E320)	0,27 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,13 mg
Povidoon (K25)	
Polüsorbaat 80	
Etanool (96%)	
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (10-20 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertel määratakse annus vastavalt kehamassile (vt lõik 3.9):

- 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*) infestatsiooni ravi. Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.
- väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi.

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

3.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 8 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kaaluvatel kutsikatel. Mitte kasutada haigetel loomadel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel. **Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.**

Veterinaarravim 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.

3.4 Erihoiatused

Vältida looma vannitamist/ujutamist 2 päeva pärast veterinaarravimi manustamist ning sagedasemat pesemist kui kord nädalas, sest pole uuritud, kuidas see mõjutab ravimi toimet. Enne veterinaarravimi manustamist võib kasutada pehmeid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast veterinaarravimi 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.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi 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 veterinaarravimi sattumist looma silma. Veterinaarravimi silma sattumise korral loputada kohe rohke veega.

Veterinaarravimit 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

Veterinaarravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb hoiduda veterinaarravimi 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 veterinaarravimi 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist (vt lõik 5.5).

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Karvade kadu manustamiskohas ¹ , manustamiskoha sügelus ¹ , manustamiskoha punetus ¹ , manustamiskoha naha värvuse muutus ¹ Sügelus, üldine karvade kadu Hüpersalivatsioon ² , oksendamine Neuroloogilised nähud ³ , hüperesteesia ³ Respiratoorsed sümptomid Depressioon ³
--	--

¹ Mööduv.

² Võib lühiajaliselt täheldada ka manustamiskoha lakkumise korral (peamiselt kandeaine omaduste tõttu).

³ Pöörduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult välispidiseks kasutamiseks, täppmanustamine.

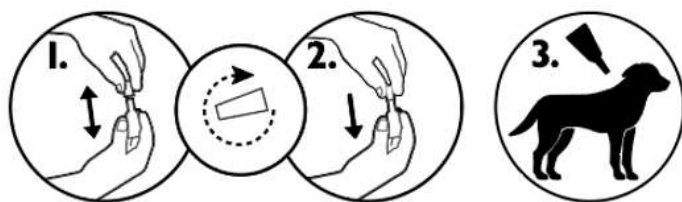
Koerale kehamassiga üle 10 kg ja kuni 20 kg manustada lokaalselt nahale üks 1,34 ml pipett (134 mg fiproniili + 120,6 mg (S)-metopreeni).

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

Ohutusuringute 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).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud ohutusuuringutes 8 nädala vanuste kutsikate, kasvavate koerte ning ligikaudu 2 kg kaaluvate koertega, kellele manustati ravimit üks kord soovitatavast viis korda suuremas annuses. Kõrvaltoimete (vt lõik 3.6) tekkerisk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb looma raviks alati kasutada tema kehamassile vastavat, õige suurusega pipetti.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP53AX80

4.2 Farmakodünaamika

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 jälgendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude 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 kutikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu takistamisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

4.3 Farmakokineetika

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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

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

5.4 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.

Pakendi suurused:

Pappkarbis on 1, 3, 6, 10 või 30 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fiproniil ja (S)-metopreen võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1964

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).