

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Flevox, 134 mg täpilahus keskmistele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1,34 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

fiproniil 134 mg

Abiained:

butüülhüdrosüanisool (E320) 0,536 mg

butüülhüdrosütolueen (E321) 0,268 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Läbipaistev kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertel

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja väivide (*Trichodectes canis*) infestatsioonide ravi.

Insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude uute infestatsioonide vastu püsib kuni 8 nädalat. Pärast ravi loomale sattunud kirbud surevad 48 tunni jooksul. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Preparaadil ei ole tõestatud kohest akaritsiidset toimet puukidesse, samas on tõestatud püsiv akaritsiidne toime *Rhipicephalus sanguineus*'e ja *Dermacentor reticulatus*'e vastu kuni 4 nädalat ning *Ixodes ricinus*'e vastu kuni 3 nädalat.

Kui ravimi manustamise ajal on koeral seda liiki puuke, ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul, kuid võivad surra umbes nädala jooksul.

4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte 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, kuna kõrvaltoimete tõttu võivad loomad surra.

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

Mitte manustada suukaudselt.

See ravim on spetsiaalselt välja töötatud koerte raviks. Mitte kasutada kassidel, sest see võib põhjustada üleannustamise.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lemmikloomadel olevad kirbud saastavad tihti nende asemeid ning regulaarseid puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel, mida peab samuti massilise nakatumise korral ning kirbutõrje alguses töötleva sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt puhastama tolmuimejaga.

Preparaat ei pruugi esimese 48 tunni vältel pärast nahale kandmist surmata puuke, mis on juba looma nahale kinnitunud, aga sellised puugid võivad surra ühe nädala jooksul. Soovitav on eemaldada puugid, mis preparaadi nahale kandmise ajal on juba nahale kinnitunud. Preparaat ei hoia ära puukide kinnitumist looma nahale. Kui ravimit on manustatud enne kokkupuudet puukidega, sureb enamik puuke 48 tunni vältel pärast infestatsiooni algust. See toimub tavaliselt enne vereimemist, vähendades, kuid ei välista haiguste edasikandumise riski. Surnud puugid kukuvad sageli looma küljest ära, allesjäänud puugid on võimalik eemaldada puuki õrnalt tõmmates.

Andmed puuduvad pesemise/šampoonitamise mõjust ravimi toimele kassidel. Tuleb hoiduda 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist looma pesemisest ning ka sagedasemat kui kord nädalas pesemist tuleb vältida.

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

Preparaadi kasutamisel osana ravistrateegiast allergilise kirpudest tingitud dermatiidi ravis soovitatakse allergiaga loomale ja teistele kodus olevatele kassidele ja koertele manustada sobiva tugevusega preparaati kord kuus.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma. Juhuslikul silma sattumisel loputada kohe ja põhjalikult rohke veega.

Kontrollida, et ravimit manustataks piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda. Veenduda, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Mitte manustada ravimit haavadele või kahjustatud nahale.

Toimeaine ja abiainete hästituntud ohutusprofiili tõttu ei ole läbi viidud spetsiaalseid uuringuid ravimi korduva manustamise ohutuse hindamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See preparaat võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida preparaadi sattumist suhu või silmadesse.

Juhuslikul silma sattumisel loputada kohe ja põhjalikult rohke veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda kiiresti arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Mitte suitsetada, juua ega süüa ravimi manustamise ajal.

Inimestel, kes on teadaolevalt fiproniili suhtes ülitundlikud või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Hoiduda kokkupuutest loomaga ja lastel loomadega mitte mängida enne, kui manustamiskoht on kuiv.

Seetõttu ei ole soovitatav loomadele manustada ravimit päeval, vaid õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, ei tohiks lubada magada inimese, eriti laste juures.

Hoida pipette originaalpakendis ja hävitada kasutatud pipetid koheselt.

Teised hoiatused

Fiproniil võib ebasoodsalt mõjuda veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada veekogudes ujuda 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Manustamiskoha lakkumise korral võib lühikese aja jooksul esineda hüpersalivatsiooni peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

Äärmiselt harva esinevateks kõrvaltoimeteks pärast ravimi kasutamist on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (naha värvuse muutus, paikne alopeetsia, sügelus, erüteem) ning üldine sügelus või alopeetsia. Erandjuhtudel on pärast kasutamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või respiratoorseid nähte.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud fiproniiliga ei ole näidanud teratogeenset või embrüotoksilist toimet. Tiinetel ja lakteerivatel koertel pole uuringuid selle ravimiga läbi viidud. 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

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Täppmanustamine.

Enne ravi alustamist tuleb looma kehamass täpselt määrata.

Manustada paiksest ühe 1,34 ml pipeti sisu koerale kehamassiga 10...20 kg.

Minimaalne ravimi manustamise intervall on 4 nädalat.

Manustamisviis:

Tõmmata looma karvad abaluude vahel laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada pipeti ots nahale ja õrnalt pigistada pipeti sisu nahale.

Jälgida, et ravim saaks manustatud kohta, kust loom seda ära lakkuda ei saa ning välistada, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravi.

Tuleb vältida karvade liigset märgumist ravimiga, sest see põhjustab karvade kleepumist manustamiskohas. Kui see siiski toimub, kaob see tavaliselt 24 tunni jooksul, kuid võib püsida ka kuni 2 nädalat.

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

Sihtloomaliigi ohutusuurinutes ei ole 8 nädala vanustel kutsikatel ning vanematel koertel, kes kaaluvad umbes 2 kg ning keda raviti 1 kord kuni 5-kordse soovitatud annusega, kõrvaltoimeid täheldatud. Kõrvaltoimete esinemise risk võib üleannustamise korral siiski suurened, seetõttu tuleb alati kasutada koera kehamassile vastavat pipeti suurust.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasititsiidid paikseks kasutamiseks, sh insektitsiidid.
ATCvet kood: QP53AX15

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on insektitsiid ja akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasooli rühma. See toimib, inhibeerides GABA kompleksi, seondudes kloorikanaliga ja blokeerides sellega klooriioonide pre- ja postsünaptilist transporti läbi rakumembraanide. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate või leсталiste surm.

Fiproniil inhibeerib ka glutmaat-aktiveeritud klooriidi kanaleid (GluCl_s), mida on leitud vaid selgrootutel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast fiproniili paikset manustamist koerale imendub see vähesel määral läbi naha. Väga suure varieeruvusega koerte vahel võib plasmas täheldada madalat fiproniili sisaldust. Pärast manustamist jaotub kemikaal hästi karvastikus, tekitades hea kontsentratsioonigradiendi manustamiskoha ja perifeersetes piirkondade vahel.

Peamine metaboliit on fiproniili sulfoonderivaat, millel on samuti insektitsiidne ja akaritsiidne toime. Fiproniili kontsentratsioon karvkattes väheneb aja jooksul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool (E320)
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Povidoon (K17)
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend on pipett, mis on valmistatud polüakrülonitriil/polüpropüleen – tsükliise olefiini kopolümeer – polüpropüleen/polüpropüleen termosulguvast fooliumist, ja kaetud polüakrülonitriilist/alumiiniumist/polüetüleentereftalaadist kattefooliumiga.

Iga pipett on eraldi blistris.

Kartongkarbis on 1 blister ühe 1,34 ml pipetiga.

Kartongkarbis on 3 blistrit, igas üks 1,34 ml pipett.

Kartongkarbis on 6 blistrit, igas üks 1,34 ml pipett.

Kartongkarbis on 30 blistrit, igas üks 1,34 ml pipett.

Kartongkarbis on 36 blistrit, igas üks 1,34 ml pipett.

Kartongkarbis on 50 blistrit, igas üks 1,34 ml pipett.

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.

Fiproniil võib kahjustada veeorganisme. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol SA

Magny Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1662

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.06.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.02.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.