

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EFFINOL, 2,5 mg/ml nahasprei, lahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil.....2,5 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Selge värvitu kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatsiooni ennetus ja ravi koertel.

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) infestatsiooni ennetus ja ravi kassidel.

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

Täide tõrje koertel (*Trichodectes canis*) ja kassidel (*Felicola subrostratus*).

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik jne) või haigusest paranevatel loomadel.

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

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida ravimi kokkupuudet looma silmadega.

Mitte ületada soovitatavat annust.

Mitte pihustada kahjustunud nahaga piirkondadele.

Lasta ravitud loomadel kuivada hästi ventileeritavas ruumis (vt ka lõik 4.5 ii).

Optimaalse efektiivsuse tagamiseks ei soovitata loomi kahe päeva jooksul enne ja pärast ravi vannitada ega šampoonitada.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oluline on tagada, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravimi manustamist. Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

See preparaat võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida preparaadi sattumist suhu või silmadesse. Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, siis pesta käed vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silma hoolikalt loputada puhta veega.

Pihustada ravimit loomadele vabas õhus või hästi ventileeritud ruumis. Mitte sisse hingata pihustatud ravimit.

Loomade ravimise ajal kanda PVC- või nitrilkindaid.

Ravitud loomaga ei tohi kokku puutuda enne, kui karv on kuiv. Ka lapsed ei tohi ravitud loomadega enne karva kuivamist mängida. Seetõttu ei soovitata loomi ravida päeval, vaid õhtul ja mitte lubada äsja ravitud loomi magada koos omanike, eriti lastega.

Mitte suitsetada, juua ega süüa ravimi manustamise ajal. Pärast kasutamist pesta käed.

Muud ettevaatusabinõud

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

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on pärast kasutamist kahtlustatavate kõrvaltoimetena teatatud mööduvatest nahareaktsioonidest nagu erüteem, sügelus või alopeetsia.

Pärast kasutamist on väga harva täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi nähte (ülitundlikkus, depressioon, närvinähud), oksendamist või hingamisraskusi. Lakkumise korral on väga harva täheldatud hüpersalivatsiooni, peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

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)

Mitte üleannustada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei näidanud fiproniilil mingeid teratogeenseid toimeid. Võib kasutada tiinetel loomadel.

Kutsikad on imetava koera ravi fiproniiliga väga hästi talunud. Võib kasutada imetavatel loomadel. Veterinaararvimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kassidel piisavalt tõestatud. Kasutada 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

Kutaanne.

Enne ravi tuleb loomad täpselt kaaluda.

Annustamine

Et niisutada karvkatet kuni nahani, pihustada 3 kuni 6 ml kg kehamassi kohta (7,5 kuni 15 mg toimeainet kg kehamassi kohta) karvade pikkuse põhjal: 3 ml/kg kehamassi kohta lühikese karvaga loomadele; kuni 6 ml/kg kehamassi kohta pika karvaga loomadele.

Selline annus saavutatakse 6 kuni 12 pumpamisega kg kehamassi kohta 100 ml pudel, või 2 kuni 4 pumpamisega 250 ml pudel või 500 ml pudel.

Kasutamisel osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravistrateegiast soovitatakse ravimit manustada kord kuus allergilisele loomale ja ka teistele sama pere kassidele ja koertele.

Preparaat on aktiivne kirpude vastu kuni 2 kuud. Preparaat toimib väivide vastu kuni 1 kuu, kui see on vajalik, korrake ravi neli nädalat pärast esimest pealekandmist.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Manustamisviis

Pihustada preparaati kogu looma kehale, kanda peale umbes 10-20 cm kauguselt. Manustada vastukarva ja veenduda, et kogu looma karvkate on niiske. Ajada karv sassi, eriti pika karvaga loomadel, et ravim jõuaks nahani. Lasta loomal õhu käes kuivada. Mitte kasutada kuivatamiseks rätikut.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib suureneda ravimi üleannustamisel, seega tuleb loomi alati ravida korrektse, kehamassile vastava annusega.

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluajad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: ektoparasitsiidid paikseks kasutamiseks, fiproniil.

ATCvet kood: QP53AX15

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemini neid, kus on vahendajaks neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilise kloriidioonide transpordi läbi rakumembraani. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm.

Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime kirpude (*Ctenocephalides* spp) vastu koertel ja kassidel, ja täide (*Trichodectes canis*) vastu koertel ja (*Felicola subrustratus*) kassidel, puukide (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus* spp, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*) vastu koertel ja kassidel.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast pihustamist karvadele ja nahale on koera naha kaudu imendunud fiproniili kogus väga väike või peaaegu ebaoluline.

Jaotumine

Fiproniili püsivus karvadel on väga pikk (keskmiselt $52,5 \pm 11,5$ päeva), arvestades, et analüüsimeetodi kvantifitseerimispiir on $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformatsioon

Fiproniil metaboliseeritakse kõigil liikidel peamiselt sulfoonderivaadiks (RM1602), millel on samuti insektitsiidsed ja akaritsiidsed omadused.

Pärast pihustamist karvadelt avastatud RM1602 olemasolu võib seletada selle sisaldusega toormaterjalis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kopovidoon
Isopropüülalkohol
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml mahuga kõrge tihedusega polüetüleen valge läbipaistmatu pudel, hermeetiliselt suletud mehaanilise spreipumbaga, mis väljastab 0,5 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüetüleenist).

250 ml mahuga kõrge tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel, hermeetiliselt suletud mehaanilise päästikpumbaga, mis väljastab 1,5 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüpropüleenist).

500 ml mahuga kõrge tihedusega polüetüleenist valge läbipaistmatu pudel, hermeetiliselt suletud mehaanilise päästikpumbaga, mis väljastab 1,5 ml vajutamise kohta (kolb väikese tihedusega polüpropüleenist).

Pakendi suurused:

Pudel 100 ml

Pudel 250 ml

Pudel 500 ml

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, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele. Mitte lasta ravimil või tühjal kontaineril sattuda tiikidesse, veeteedesse ega kraavidesse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 – PI del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER

1866

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.