

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Frontline Combo Dog M, 134 mg/120,6 mg täpilahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1,34 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	134,00 mg
(S)-metopreen	120,60 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,27 mg
Butüülhüdrosütölüeen (E321)	0,13 mg
Etanool	
Polüsorbaat 80 (E433)	
Polüvidoon	
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter	

Selge merevaikkollane täpilahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (10 – 20 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude, puukide ja väivide tõrje koertel.

- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uue nakatumise vastu täiskasvanud kirpudega püsib kuni 8 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade arengu (ovitsiidne toime) ning täiskasvanud kirpude munetud munadest pärit vastsete ja nukkude arengu (larvitsiidne toime) pärssimise kaudu 8 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.
- Väivide (*Trichodectes canis*) tõrje.
- Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

3.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada veterinaarravimit alla 8 nädala vanustel kutsikatel.

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm. Uuringute puudumisel ei soovitata veterinaarravimit kasutada mittesihtloomaliikidel.

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel. Ravim on välja töötatud spetsiaalselt koertele.

Mitte kasutada kassidel ja tuhkrutel, sest võib esineda üleannustamine.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

3.4 Erihoiatused

Hoiduda tuleks looma vannimisest/ vette kastmisest 2 päeva pärast veterinaarravimi manustamist ning sagedasemast pesemisest kui kord nädalas, sest pole uuritud, kuidas see mõjub veterinaarravimi toimele. Enne ravi võib kasutada niisutavaid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast veterinaarravimi manustamist vähendab toimet kuni 5 nädalani. Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiinšampooniga ei mõjutanud toimet kirpude vastu 6 nädala pikkuses uuringus.

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

Lemmikloomadel olevad kirbud infesteerivad tihti loomade magamisasemeid ning tavalisi puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel, mida peab samuti massilise nakatumise korral ning kirbutõrje alguses töötleva sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt puhastama tolmuimejaga.

Teisi samas majapidamises elavaid loomi tuleb ravida sobiva parasiidivastase ravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

On tähtis, et veterinaarravim manustatakse kohta, kus loom seda ära ei saa lakkuda ning tagada, et loomad ei lakuks teineteist pärast ravimi manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleks hoiduda veterinaarravimi sattumisest nahale, silma ja suhu.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud fiproniili või (S)-metopreeni või alkoholi suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silmi loputada hoolikalt puhta veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest ravitud loomaga kuni manustamiskoht on kuiv. Lapsed ei tohiks mängida loomaga enne, kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav loomadele manustada ravimit päeval, vaid õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures.

Manustamise ajal on suitsetamine, söömine ja joomine keelatud.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

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

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioonid (naha värvuse muutus ¹ , karvakadu ¹ , kihelus ¹ , punetus ¹) Üldine kihelus või karvakadu Hüpersalivatsioon ² , oksendamine, respiratoorsed nähud Suurenenud tundlikkus stimulatsiooni suhtes ³ , depressioon ³ , muud närvinähud ³
--	--

¹ Mööduv.

² Kui esineb lakkumist, võib täheldada lühiajalist hüpersalivatsiooni, mis on tingitud peamiselt ravimi kandeaine omadustest.

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

Lubatud kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Minimaalne soovitatav annus on 6,7 mg fiproniili /kg kehamassi kohta ja 6 mg (S)-metopreeni /kg kehamassi kohta, mis vastab ühele 1,34 ml pipetile koera kohta (kehamassiga üle 10 kg ja kuni 20 kg). Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata kehamass. Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada ravimresistentsuse teket. Kirbu- ja/või puugiinfestatsioonide puhul peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema loomaarsti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili. Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Manustamisviis:

Hoida pipeti ots ülespoole. Koputada pipeti kitsale osale, et tagada ravimi jäämine pipeti alaossa. Murda ots ära. Lükata looma seljal kaela alusosas abaluude vahel karvastik kahele poole lahku kuni nahk nähtavale ilmub. Asetada pipeti otsik nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ja otse nahale ühes kohas.

Manustamiskohal võib täheldada karvkatte ajutisi muutusi (kokkukleepunud/rasune karv).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mitte üleannustada.

Kõrvaltoimeid ei täheldatud ohutusuringutes 8 nädala vanuste kutsikatega, kasvavate koertega ning ligikaudu 2 kg kaaluvate koertega, kellele manustati ravimit 1 kord viiekordses annuses.

Kõrvaltoimete (vt lõik 3.6) esinemise risk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb loomale manustamiseks valida alati tema kehamassile sobiva suurusega pipett.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AX65.

4.2 Farmakodünaamika

Fiproniil on fenüülpüraasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid.

Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus on vahendajaks neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA), blokeerides seejuures pre- ja postsünaptilist kloriidioonide transporti läbi rakumembraani. 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 ricinus*) ja väiivid 48 tunni jooksul pärast manustamist.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (IGR) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärsib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jälgendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldub (S)-metopreeni ovitsiidne toime kas otseselt, läbides värskest munetud parasiidimunade koore või toimides absorptsiooni teel läbi täiskasvanud kirbu kutikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja -nukkude arengu pärssimisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

4.3 Farmakokineetika

Fiproniili metabolismi uuringud on näidanud, et peamine metaboliit on fiproniili sulfoenderivaat. (S)-metopreen lagundatakse suures osas süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks ning järgnevalt liidetakse endogeensete materjalidega.

Fiproniili ja (S)-metopreeni farmakokineetilisi parameetreid uuriti mõlema aine koosmanustamisel lokaalselt koertel ning võrrelduna fiproniili või (S)-metopreeni toimega eraldi manustamisega intravenoosselt. Sellega tehti kindlaks imendumine ja teised farmakokineetilised parameetrid. Lokaalsele manustamisele järgnes fiproniili vähene imendumine süsteemselt (11%), keskmise maksimumkontsentratsiooniga (C_{max}) plasmas 35 ng/ml fiproniili ja 55 ng/ml fiproniilsulfooni.

Fiproniili plasmakontsentratsiooni tipp saabub aeglaselt (keskmine T_{max} ligikaudu 101 tundi) ning väheneb aeglaselt (keskmine lõplik poolväärtusaeg ligikaudu 154 h, isastel koertel täheldati kõrgemaid väärtusi).

Pärast lokaalset manustamist metaboliseerub fiproniil ekstsensiivselt fiproniilsulfooniks.

Pärast lokaalset manustamist olid (S)-metopreeni plasmakontsentratsioonid koertel allpool kvantitatsioonimäära (20 ng/ml).

Nii (S)-metopreen, fiproniil kui selle peamine metaboliit levib hästi üle kogu koera karvastiku ühe

päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on jälgitavad vähemalt 60 päeva pärast manustamist. Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute tõttu ravimiga, kui sellega süsteemsel kokkupuutel. Ei ole täheldatud omavahelist koostoimet fiproniili ja (S)-metopreeni vahel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakendi iseloomustus:

Roheline pipett, mis koosneb termovormitud kestast (polüpropüleen ja polüakrüülnitriil-metüülakrülaatkopolümeer) ning kilest (polüetüleenteraftalaat, alumiinium, polüakrüülnitriil-metüülakrülaatkopolümeer).

või

Roheline pipett, mis koosneb termovormitud kestast (polüetüleen / etüleenvinüülalkohol / polüetüleen / polüpropüleen / tsükliiliste olefiinide kopolümeer / polüpropüleen) ning kilest (polüetüleen / etüleenvinüülalkohol / polüetüleen / alumiinium / polüetüleenteraftalaat).

Müügipakendid:

Blisterpakend 1 x 1,34 ml sälgustatud otsaga pipetiga.

Karp, milles on blisterpakendis 3 x 1,34 ml sälgustatud otsaga 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. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühja pakendiga.

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2341

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.08.2003

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

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