

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PestiGon Combo, 50 mg / 60 mg täpilahus kassidele ja tuhkruitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil..... 50 mg
(S)-metopreen..... 60 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoool (E320)..... 0,10 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,05 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass ja tuhkur.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidel:

Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirpude esinemisel koos puukide ja/või väividega.

- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute nakatumiste vastu täiskasvanud kirpudega püsib 4 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), täiskasvanud kirpude munetud munadest pärinevate vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu kuni 6 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Ravimil on puukide vastu püsiv akaritsiidne toime kuni 2 nädalat (aluseks on katseandmed).
- Väivide (*Felicola subrostratus*) tõrje.

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

Tuhkrutel:

Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirpude esinemisel koos puukidega.

- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute nakatumiste vastu täiskasvanud kirpudega püsib 4 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), täiskasvanud kirpude munetud munadest pärinevate vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu.

- Puukide (*Ixodes ricinus*) tõrje. Ravimil on puukide vastu püsiv akaritsiidne toime kuni 4 nädalat (aluseks on katseandmed).

4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada ravimit alla 8 nädala vanustel ja/või alla 1 kg kaaluvatel kassipoegadel. Mitte kasutada ravimit alla 6 kuu vanustel tuhkrutel.

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

Mitte kasutada küülikutel, võivad ilmneda kõrvaltoimed ja esineda isegi surmajuhtumid.

Uuringute puudumise tõttu ei soovitata ravimit kasutada loomaliikidel, kellele see ei ole näidustatud.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida ravimi sattumist looma silma.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oluline on veenduda, et ravim manustatakse kohta, kus loom ei saa seda ära lakkuda ning tagada, et loomad pärast ravimi manustamist teineteist ei lakuks.

Puuduvad andmed vannitamise/šampoonitamise mõjust ravimi toimele kassidel ja tuhkrutel. Siiski, põhinedes olemasolevale informatsioonile koerte kohta, keda pesti šampooniga 2 päeva pärast ravimi manustamist, ei soovitata loomi pesta 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

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

Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti, nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleb massilise infestatsiooni korral ning tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Puudub teave ravimi võimalikust toksilisest toimest alla 8 nädala vanustele kassipoegadele, kes puutuvad kokku ravi saanud emasloomaga. Neil juhtudel tuleb olla eriti ettevaatlik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist silma, nahale ja suhu. Manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silmi viivitamatult ja hoolikalt puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda kohe arsti poole ning näidata arstile ravimi infolehte või pakendi etiketti. Kui ravim satub nahale, pesta käed vee ja seebiga.

Inimestel, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus insektitsiidide või alkoholi suhtes, tuleb hoiduda kokkupuutest ravimiga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimi allaneelamine on kahjulik. Vältida laste ligipääsu pipettidele ning hävitada kasutatud pipetid kohe pärast ravimi manustamist. Ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda koheselt arsti poole.

Hoiduda kokkupuutest ravi saanud loomaga, kuni manustamiskoht on kuiv. Lapsed ei tohi mängida ravitud loomaga enne, kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav manustada ravimit loomadele päeval, vaid seda tuleks teha õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste, juures.

Muud ettevaatusabinõud

Alkohol kandjal võivad esineda toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või mööblile.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kassid

Muude väga harva esinevate kõrvaltoimete hulgas on kasutamise järgselt teavitatud mööduvatest nahareaktsioonidest manustamiskohas (ketendus, lokaalne karvakadu, sügelus, punetus) ning üldisest sügelusest või karvakaost. Pärast ravimi manustamist on täheldatud ka hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, teised närvisüsteemi nähud) või oksendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Juhul, kui loom lakub ravimi manustamiskohta, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kassid:

Ravimit on lubatud kasutada tiinuse ajal.

(Manustamine laktatsiooni perioodil vt lõik 4.5)

Tuhkrud:

Laboriuuringud kassidel ei ole näidanud kahjulikku toimet tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutus tuhkritel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud. 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

Annus:

Üks 0,5 ml pipett kassi kohta, mis vastab minimaalsele soovitatavale annusele 5 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeni kg kehamassi kohta.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Üks 0,5 ml pipett tuhkru kohta, mis vastab annusele 50 mg fiproniili ja 60 mg (S)-metopreeni tuhkru kohta.

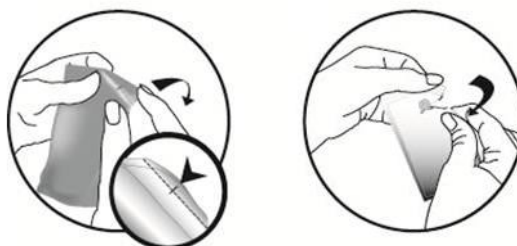
Minimaalne ravimi manustamise intervall on 4 nädalat.

Manustamisviis: ainult välispidiseks kasutamiseks, täppmanustamine.

Eemaldada pipett kotikesest vaid vahetult enne kasutamist.

Manustamise meetod:

Eemaldada pipett välisest kotikesest, kasutades kääre või voltida mööda diagonaaljoont sälgukoha paljastamiseks; rebida sälgu kohalt.



Hoida pipett püstises asendis. Koputada pipeti kitsast osa õrnalt, et kindlustada sisu jäämine pipeti põhiossa. Keerata või pöörata pipeti otsa tagasi.



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 karvastiku mööduvaid muutusi (kleepuv, rasvane karv).

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

Kõrvaltoimete esinemise risk võib suurened üleannustamisel (vt lõik 4.6).

Kassidel:

Ohutusüuringutes ei täheldatud ühtegi soovimatut toimet kassidel ja kassipoegadel vanuses 8 nädalat ja rohkem ning kehamassiga üle 1 kg, keda raviti kord kuus soovitatust viis korda suurema annusega kuuel järjestikusel kuul.

Pärast ravimi manustamist võib esineda sügelust.

Ravimi üleannustamine põhjustab manustamiskohas karvade kleepumist.

Kui see peaks ilmnema, siis kaob see 24 tunni jooksul pärast manustamist.

Tuhkrutel:

Tuhkrutel vanuses 6 kuud ja rohkem, keda raviti neli korda, 2-nädalase intervalliga, soovitatust viis korda suurema annusega, täheldati mõnedel loomadel kaalulangust.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasitsiidid paikseks kasutamiseks, fiproniili kombinatsioonid.
ATCvet kood: QP53AX65

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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 kloriidiioonide ülekannet rakumembraanis. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm. Fiproniil

tapab kirbud 24 tunni jooksul, puugid (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ja väiivid 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 kutiikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbu vastsete ja nukkude arengu takistamisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

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 kassidel uuriti mõlema aine lokaalsel koosmanustamisel ning võrreldi eraldi intravenoosselt manustatud fiproniili või (S)-metopreeni toimega. Sellega tehti kindlaks imendumine ja teised farmakokineetilised parameetrid kliinilist praktikat imiteerivates tingimustes. Lokaalsele manustamisele (millele võis lisanduda suukaudne kokkupuude ravimi lakkumisel) järgnes fiproniili üldine süsteemne imendumine (18%); keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli ligikaudu 100 ng/ml fiproniili ja 13 ng/ml fiproniilsulfooni. Fiproniili maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse kiiresti (keskmine t_{max} ligikaudu 6 tundi) ning see väheneb keskmise terminaalse poolväärtusajaga ligikaudu 25 tundi. Fiproniil metaboliseerub kassidel vähesel määral fiproniilsulfooniks. Pärast lokaalset manustamist jäi (S)-metopreeni plasmakontsentratsioon kassidel allpoole määramispiiri (20 ng/ml).

Nii (S)-metopreen kui ka fiproniil koos selle peamise metaboliidiga jaotuvad hästi üle kogu kassi karvastiku ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on määratavad vähemalt 59 päeva pärast manustamist. Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute kui süsteemse toime tõttu.

Ei ole täheldatud farmakoloogilist koostoimet fiproniili ja (S)-metopreeni vahel.

Tuhkrutel ei ole ravimi farmakokineetilist profiili uuritud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisoool (E320)
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Veevaba etanool
Polüsorbaat 80
Povidoon K17
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

0,5 ml pipett, vormitud 3 kihist koosnevast kilest: polüpropüleen/tsükliline olefiini kopolümeer/polüpropüleen, lahustivaba lakitud laminaat ja polüetüleen kopolümeer/EVOH/polüetüleen. Pipetid on suletud lapsekindlasse, 4-kordsesse fooliumkotikesse, mis on valmistatud madala tihedusega polüetüleenist/nailonist/alumiiniumfooliumist/polüesterkilest ning asetatud välisesse karpi.

Karbid, milles on 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 või 24 pipetti. Iga pipett on üksikult suletud fooliumkotikesse.

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 ja (S)-metopreen võivad kahjustada veeorganisme. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2022

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.03.2017
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 29.03.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.