

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PestiGon Combo, 402 mg / 361,8 mg täpilahus väga suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4,02 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil..... 402 mg

(S)-metopreen..... 361,8 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoole (E320) 0,8 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,4 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte raviks kehamassiga üle 40 kg.

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

- Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides* spp) ravi. Insektitsiidne toime uute nakatumiste vastu täiskasvanud kirpudega püsib 8 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime) ja täiskasvanud kirpude munetud munadest pärinevate vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu kuni kaheksa nädalat pärast manustamist
- Puugiinfestatsioonide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) ravi. Preparaadil on puukide vastu püsiv akaritsiidne toime kuni 4 nädalat.
- Väiviinfestatsioonide (*Trichodectes canis*) ravi.

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

4.3. Vastunäidustused

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

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 haigetel (nt süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel. Preparaat on välja töötatud spetsiaalselt koertele. Mitte kasutada kassidel ja tuhkritel, sest see võib viia üleannustamiseni. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida looma vannitamist/märjaks tegemist 2 päeva pärast preparaadi manustamist ning sagedasemat pesemist kui kord nädalas, sest pole uuritud, kuidas see mõjutab preparaadi toimet. Enne preparaadi manustamist võib kasutada pehmendavaid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast preparaadi manustamist vähendab kaitset kirpude vastu ligikaudu 5 nädalani. Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiini sisaldava šampooniga ei mõjutanud toimet kirpude vastu 6 nädala pikkuses uuringus.

Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist (vt lõik 6.6). Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida preparaadi sattumist silma, nahale ja suhu. Preparaadi 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 preparaadiga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Preparaadi 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 preparaati loomadele päeval, vaid seda tuleks teha õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste, juures.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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, kaasaarvatud üksikjuhud).

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

Mitte üleannustada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravimit on lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annus: Üks 4,02 ml pipett üle 40 kg kaaluva koera kohta, mis vastab minimaalsele soovitatavale annusele 6,7 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeni kg kehamassi kohta..

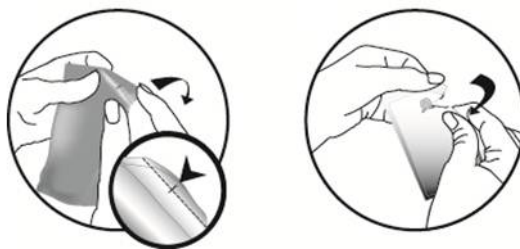
Ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Manustamisviis: ainult välispidiseks kasutamiseks, täppmanustamine.

Eemaldada pipett kotikesest vaid vahetult enne kasutamist.

Manustamismeetod:

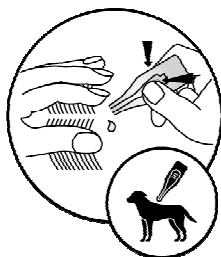
Eemaldada pipett välisest kotikesest kasutades kääre või voltida mööda diagonaaljoont sälgukoha paljastamiseks; rebida sälgu kohalt.



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

Ohutusuringutes ei täheldatud ühtegi soovimatut toimet 8 nädala vanustel kutsikate, kasvavatel koertel ning ligikaudu 2 kg kaaluvatel koertel, kellele manustati preparaati üks kord soovitatust viis korda suuremas annuses. Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) tekkerisk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb looma raviks alati kasutada tema kehamassile vastavat, õige suurusega pipetti.

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 kloriidioonide 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 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 värskest 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 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 saavutatakse aeglaselt (keskmine t_{max} ligikaudu 101 tundi) ning see väheneb aeglaselt (keskmine terminaalne poolväärtusaeg ligikaudu 154 tundi, kõrgeimad väärtused on täheldatavad isastel loomadel). Pärast lokaalset manustamist metaboliseerub fiproniil ulatuslikult fiproniilsulfooniks.

Pärast lokaalset manustamist jäi (S)-metopreeni plasmakontsentratsioon koertel allapoole määramispiiri (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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (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

4,02 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, 24, 30, 60, 90, 120 või 150 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 võib 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)

2026

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.03.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.