

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Frontline Tri-Act, 270,4 mg / 2019,2 mg täpilahus koertele 20-40 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	270,4 mg
Permetriin	2019,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	4,500 mg
N-metüülpürrolidoon	1574,8 mg
Keskmise ahelaga triglütseriidid	

Selge värvitu kuni kollakaspruun täpilahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude ja/või puukide infestatsioonide raviks ja ennetamiseks, kui on vajalik peletav (toitumisvastane) toime moskiitode, pistekärbest ja/või sääskede vastu.

- Kirbud

Kirpude *Ctenocephalides felis* infestatsioonide ravi ja ennetamine ja kirpude *Ctenocephalides canis* infestatsioonide ennetamine. Ühekordne ravi hoiab edasised kirbunakkused ära 4 nädalaks.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi ravistrateegia osana.

- Puugid

Puukide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatsioonide ravi ja ennetamine. Ühekordne ravi surmab (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ja peletab (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) puuke 4 nädala jooksul pärast ravi ning peletab *Dermacentor reticulatus* puuke 7 päeva kuni 4 nädalat pärast ravi.

- Sääsed ja moskiitod

Peletab (toitumisvastane toime) moskiitosid (*Phlebotomus perniciosus*) 3 nädalat ja sääski (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 nädalat.

Surmab moskiitosid (*Phlebotomus perniciosus*) ja sääski (*Aedes albopictus*) 3 nädalat.

Moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) poolt siirutatava *Leishmania infantum* 'i ülekandumise riski vähendamine kuni 4 nädalat. Toime on kaudne, kuna ravim toimib siirutajale.

- Pistekärbsed

Peletab (toitumisvastane toime) ja surmab pistekärbseid (*Stomoxys calcitrans*) 5 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel või haigusest paraneval loomadel.

Veterinaarravim on mõeldud vaid koertele manustamiseks. Mitte kasutada kassidel ja küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm (vt ka lõik 3.5).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. (vt ka lõik 3.5).

3.4 Erihoiatused

Parasiidivastaste ainete tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet ravimresistentsuse tekkeks ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus ravimi kasutamise kohta peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakatumisohul.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist või üksikute sääskede või moskiitode hammustusi. Seetõttu ei saa täielikult välistada nende lüljalgsete levitatavate haiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral. Esimese 24 tunni jooksul nakatumisest võib esineda üksikute puukide kinnitumist ja lahti laskmist ning kui puugid on veterinaarravimi manustamise ajal juba looma peal, ei pruugi kõik puugid surra 48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Kohene kaitse moskiitode vastu ei ole dokumenteeritud. Moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) poolt siirutatava *Leishmania infantum*'i ülekandumise riski vähendamiseks tuleb ravitud koeri hoida kaitstud keskkonnas esimesed 24 tundi jooksul pärast veterinaarravimi esmast manustamist.

Veterinaarravim säilitab oma toime kirpude vastu, kui ravitud loomad saavad aeg-ajalt märjaks (nt ujumine, vannitamine). Siiski ei tohi lasta koeri ujuma ega pesta šampooniga 48 tunni jooksul pärast ravi. Vältida ravitud koerte sagedast ujumist või šampoonitamist, kuna see võib kahjustada ravimi efektiivsuse püsimist.

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad teised loomad võivad olla kirpude ja/või puukidega taasnakatumise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Keskkonnast tuleneva nakatumise vähendamiseks on soovitatav hävitada täiskasvanud kirbud ja nende vastsed ümbritsevas keskkonnas, kasutades täiendavalt sobivat kirbutõrjevahendit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Spetsiifiliste uuringute puudumise tõttu ei ole soovitatav veterinaarravimit kasutada alla 8 nädala vanustel ja vähem kui 2 kg kaaluvatel koertel.

Vältida veterinaarravimi sattumist koera silma.

On oluline, et veterinaarravim kantakse sellisele piirkonnale, kus loom ei saa seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast ravimi manustamist ei lakuks.

Veterinaarravim võib kassidel põhjustada surmavaid krampe kasside unikaalse füsioloogia tõttu, mis ei suuda metaboliseerida teatud ühendeid, sealhulgas permetriini. Juhusliku nahale sattumise korral pesta kassi šampooni või seebiga ning pöörduda kohe loomaarsti poole. Et vältida kasside juhuslikku kokkupuudet veterinaarravimiga, hoida ravitud koerad kassidest eemal, kuni manustamiskoht on kuiv. Oluline on tagada, et kass ei lakuks ravimi manustamiskohta selle ravimiga ravitud koeral. Kui selline olukord siiski tekib, pöörduda kohe loomaarsti poole.

Mitte kasutada kassidel ja küülikutel.



Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust, seetõttu tuleb vältida veterinaarravimi sattumist nahale või silma.

Mitte avada pipetti näo ligidal või selle suunas.

Ravimi sattumisel silma või kui ravimi manustamise ajal tekib silmades ärritus, loputada silmi kohe rohke veega. Kui silmade ärritus püsib, pöörduda arsti poole.

Manustamise käigus nahale sattumisel või naha ärrituse tekkimisel pesta nahka kohe rohke seebi ja veega. Nahaärrituse püsimisel või selle taastekkimisel pöörduda arsti poole.

Inimesed, kes on fiproniili ja/või permetriini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim on allaneelamisel ohtlik. Vältida käega suhu viimist.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa. Pärast kasutamist pesta käed.

Allaneelamise korral loputada suud ja pöörduda arsti poole, kui te ei tunne ennast hästi.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega raseduskahtlusega naised.

Fertiilses eas naised peavad veterinaarravimi käsitlemisel kandma isikukaitsevahendina kindaid.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni

manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varajastel

õhtutundidel ning hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Hoida pipette originaalpakendis kuni kasutamiseni ning kasutatud pipett hävitada kohe, et vältida hilisemat kokkupuudet.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim võib olla kahjulik veeorganismidele. Ravitud koeri ei tohi 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist lubada veekogudesse.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioonid ¹ (naha värvuse muutus, karvakadu, sügelus, punetus) Üldine sügelus, üldine karvakadu, erüteem Hüperesteesia ² , lihastreemor ² , ataksia ² , muud närvinähud ² Hüperaktiivsus ² Depressioon ² , anoreksia Oksendamine, hüpersalivatsioon
--	---

¹ Mööduv.

² Pöörduv.

Kui esineb manustamiskoha lakkumist, võib täheldada mööduvat hüpersalivatsiooni ja oksendamist.

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

Sigivus, tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud fiproniili või permetriiniga ei ole selle riskil teratogeenset või embrüotoksilist toimet.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Annus:

Minimaalne annus on 6,76 mg fiproniili/kg kehamassi kohta ja 50,48 mg permetriini/kg kehamassi kohta, mis vastab ühele 4 ml pipetile koera kohta (kaaluga üle 20 kg ja kuni 40 kg).

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada ravimresistentsuse teket.

Raviskeem:

Veterinaarravimi kasutamine peaks põhinema kinnitatud infestatsioonil või selle riskil kirpude ja/või puukidega, kui peletav (toitumisvastane) toime on vajalik ka moskiitode ja/või sääskede ja/või pistekärbest vastu. Sõltuvalt välisparasiitide hulgast võib vajalikuks osutuda ravi kordamine. Sellistel juhtudel peaks kahe ravimise vaheline intervall olema vähemalt 4 nädalat. Kirbu- ja/või puugiinfestatsioonide puhul peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning ning arvestama kohaliku epidemioloogilise olukorraga ja ja looma elustiiliga.

Manustamismeetod:

Korrektse annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Valida vastavalt koera kehamassile sobiva suurusega pipett. Koertel kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada kahe pipeti sobivat kombinatsiooni, mis vastaks kõige täpsemalt kehamassile.

Veterinaarravim tuleb manustada kahte sellisesse piirkonda nahal, kuhu koer ei ulataks lakkuma. Need piirkonnad on kaelal abaluude ees ning kuklas koljubaasi ja abaluude vahel.

Eemaldada blisterleht pakendist ja eraldada üks blister. Eemaldada pipett blistrist kas kääridega mööda punktiirjoont lõigates või siis pärast märgitud koha kokkuvõltimeist seda lahti tõmmates. Pipeti avamiseks lõigata selle ots kääridega ära, hoides samal ajal pipetti püstises asendis enda näost ja kehast eemal. Lükata karvad koera seljal laiali, kuni nahk on nähtav. Asetada pipeti ots nahale. Pigistada pipetti, manustades umbes pool selle sisust ühele eelmainitud nahapiirkonnale. Pipeti tühendamiseks korrata manustamist teisele eelmainitud nahapiirkonnale. Parima tulemuse saavutamiseks tagada, et veterinaarravim manustatakse otse nahale, mitte karvadele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ohutust hinnati kuni 5-kordsete maksimumannuste manustamisel tervetele täiskasvanud koertele (raviti kuni 3 korda kuuajaliste intervallidega) ja kutsikatele (raviti üks kord 8 nädala vanuselt).

Teadaolevad kõrvaltoimed võivad olla kerged neuroloogilised tunnused, oksendamine ja kõhulahtisus. Need on mööduvad ja üldiselt kaovad 1-2 päeva jooksul ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemise risk (vt lõik 3.6) võib üleannustamisel suurened, mistõttu tuleb loomi alati ravida õige suurusega pipetiga vastavalt looma kehamassile.

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 fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon toimivad ligandsõltuvatesse kloriidkanalitesse, eriti nendesse, mis sõltuvad neurotransmitter gamma-aminovõihappest (GABA), samuti ka desensitiseerivatesse (D) ja mittedesensitiseerivatesse (N) glutamaatsõltuvatesse (Glu, unikaalsed selgrootute ligandsõltuvad klooriioonide kanalid) kanalitesse, blokeerides sellega kloriidioonide pre- ja postsünaptilist ülekannet läbi rakumembraani. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja lülialgsete surm.

Permetriin kuulub I tüüpi püretroidide akaritsiidide ja insektitsiidide klassi ning sellel on peletav toime. Püretroidid mõjutavad pingest sõltuvaid naatriumkanaleid selgroogsetel ja selgrootutel. Püretroidid on nn avatud kanali blokaatorid, mõjutades naatriumkanaleid, aeglustades nii aktiveerivaid kui inaktiveerivaid protsesse, põhjustades parasiidi ülierutatavust ja surma. Permetriinil on peletav (toitumisvastane) toime moskiitodesse (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% 3 nädala jooksul ja > 80% veel ühe täiendava nädala jooksul), sääskedesse (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) ja puukidesse (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Ühes eksperimentaaluuringus oli preparaadil 7 ja 14 päeva pärast manustamist kiirem toime kirpude täiskasvanud vormidesse kui fiproniilil üksi.

Surmamise kiirus

Ravim surmab uued infesteerivad kirbud (*C. canis*, *C. felis*) alates 2. päevast pärast ravi kuni 6 tunni jooksul ja mõju kestab kuu aega. Ravim surmab kirbud enne kui need munevad, hoides ära koera keskkonna saastumise. Olemasoleva kirbunakkuse korral (*C. felis*) kulub 24 tundi, et ravimi toime algaks kirbu elutsükli tõhus katkestamine. Koera peal olevad *C. felis* kirbud surevad 24 tunni jooksul pärast ravi. Surmamise kiirust olemasoleva *C. canis*' e nakkuse vastu ei ole hinnatud.

Ravim surmab uued infesteerivad puugid (*R. sanguineus* ja *I. ricinus*) alates 2. päevast pärast ravi kuni 6 tunni jooksul ja mõju kestab kuu aega. Koera peal olevad puugid (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) surevad 48 tunni jooksul.

Ühes eksperimentaalses uuringus näidati, et alates 7 päeva kuni 4 nädalat pärast manustamist vähendas ravim kaudselt *Babesia canis*' e edasikandumise riski nakatunud *Dermacentor reticulatus* puukidelt, vähendades seeläbi ravitud koertel babesioosi riski.

Ühes eksperimentaalses uuringus näidati, et alates 7 päeva kuni 4 nädalat pärast manustamist vähendas ravim kaudselt *Ehrlichia canis*' e edasikandumise riski nakatunud *Rhipicephalus sanguineus* puukidelt, vähendades seeläbi ravitud koertel erlihioosi riski.

Ravimi efektiivsust nende nakkustekitajate edasikandumise vähendamisel loomuliku nakkuse järgselt ei ole kliiniliselt uuritud.

Endeemilises piirkonnas läbiviidud ühes eeluuringus ja ühes kliinilises uuringus demonstreeriti, et ravim manustatuna iga 4 nädala järel vähendas nakatunud moskiitodelt (*Phlebotomus perniciosus*) *Leishmania infantum*'i edasikandumise riski kaudselt, vähendades seeläbi nendes uuringutes ravitud koertel koerte leishmanioosi nakatumise riski.

4.3 Farmakokineetika

Fiproniili ja permetriini kombinatsiooni farmakokineetilisi andmeid uuriti koertel paikse manustamise järgselt, kus kontsentratsioonid plasmas ja karvades mõõdeti 58 päeva jooksul pärast ravi. Nii permetriin kui fiproniil, koos peamise metaboliidi fiproniilsulfooniga, jaotuvad hästi koera karvkattes esimese päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja permetriini kontsentratsioonid karvkattes langevad aja jooksul ning on tuvastatavad vähemalt 58 päeva pärast annustamist.

Fiproniil ja permetriin toimivad paiksetl kontaktil välisparasiitidega ning fiproniili ja permetriini vähene süsteemne imendumine on kliinilise efektiivsuse seisukohast ebaoluline. Täppmanustamise tulemusena imendus permetriin vähesel määral süsteemselt ja cis-permetriini mõõdetavaid sporaadilisi kontsentratsioone täheldati 5 kuni 48 tundi pärast ravi vahemikus 11,4 ng/ml ja 33,9 ng/ml.

Manustamise järgselt täheldati 2. ja 5. (T_{max}) päeva vahel keskmiseid maksimaalseid plasmakontsentratsioone (C_{max}) fiproniilil $30,1 \pm 10,3$ ng/ml ja fiproniilsulfoonil $58,5 \pm 20,7$ ng/ml. Seejärel fiproniili plasmakontsentratsioonid langevad keskmise lõpliku poolväärtusajaga $4,8 \pm 1,4$ päeva.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalblistris.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend on kuumvormitud polüetüleen-etüülviniüülalkohol-polüetüleen/polüpropüleenist kiht. Teisene pakend koosneb plastik/alumiinium blisterist, millel plastik/alumiinium tugi.

Plastikleht 1 pipetiga, mis sisaldab 4 ml.

Pappkarbis 3 või 6 pipetti, mis sisaldavad igaüks 4 ml.

Üks suurus karbi kohta.

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/permetriin võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2144

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.01.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

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