

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Effipro Duo, 134 mg/40 mg täpilahus keskmistele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1,34 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 134,0 mg
Püriproksüfeen 40,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisoos E320	0,268 mg
Butüülhüdrosütolueen E321	0,134 mg
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	

Läbipaistev värvitu kuni kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (10–20 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasutamiseks ainult kirpude või kirpude ja puukide infestatsioonide vastu.

Kirpude vastu

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine. Üks manustamiskord hoiab edasise infestatsiooni ära 7 nädalaks.

Kirpude paljunemise ennetamine, vältides kirbumunade arenemist täiskasvanud kirpudeks 12 nädala jooksul pärast manustamist.

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

Puukide vastu

Puukide (*Ixodes ricinus*) infestatsiooni ravi.

Üks manustamiskord tagab püsiva akaritsiidse toime 2 nädalaks *Ixodes ricinus*'e vastu ning 4 nädalaks *Dermacentor reticulatus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Kui looma peal on mõne liigi puugid (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ravimi manustamise ajal, ei pruugi kõik need surra esimese 48 tunni jooksul.

3.3 Vastunäidustused

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

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

3.4 Erihoiatused

Looma pesemine šampooniga või vette kastmine kohe pärast ravi võib vähendada toime kestust. Veterinaarravim toimib kirpude vastu 5 nädalat, kui pärast ravi pestakse koera ühekuulise intervalliga. Kui koer vajab pesemist, on parem seda teha enne ravi.

Koera märjaks tegemine kaks korda pärast ravi ei mõjutanud täiskasvanud kirpude vastast toimet ega kirbumunadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisega seotud toimet.

Koera märjaks tegemise või pesemise mõju veterinaarravimi toimele puukide vastu ei ole hinnatud.

Tõrjemeetmetega alustamisel massilise nakkuse korral tuleb looma korvi, magamisaset ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel sobiva insektitsiidiga töödelda ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Kirpudega kokkupuute vähendamiseks keskkonnas tuleb sobiva veterinaarravimiga ravida ka teisi samas majapidamises elavaid loomi.

Veterinaarravim ei väldi puukide kinnitumist loomadele. Ebasoodsates tingimustes ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist puukidelt loomale.

Kohest toimet on näidatud *Ixodes ricinus*'e vastu, mis viitab, et selle liigi puugid surevad tõenäoliselt 48 tunni jooksul pärast veterinaarravimi manustamist. Kui loomal on veterinaarravimi manustamise ajal *Dermacentor reticulatus*'e või *Rhipicephalus sanguineus*'e puugid, ei pruugi need surra esimese 48 tunni jooksul.

Pärast surma kukuvad puugid sageli loomalt maha. Allesjäänud puugid tuleb ettevaatlikult eemaldada, kontrollides, et nende suised ei jääks naha sisse.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Enne ravi tuleb loomi täpselt kaaluda.

Ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada alla 10 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kehamassiga kutsikatel.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pipeti sisu sattumist ravitavate koerte silma või suhu. Eriti tuleb vältida veterinaarravimi organismi sattumist suukaudselt kui ravitud loom või ravitud loomaga kokku puutuv loom lakub manustamiskohta.

Mitte kanda veterinaarravimit haavadele või kahjustatud nahale.

Täiendavate ohutusüritingute puudumise tõttu ei tohi ravi korrata lühemate kui neljanädalaste intervallidega.

Veterinaarravimi kasutamist haigetel või nõrkadel koertel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada neurotoksilisust.

Veterinaarravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Vältida allaneelamist, sealhulgas kätelt suhu sattumist.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ja limaskestade ärritust.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma ja suhu, sealhulgas kätelt silma sattumist.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe põhjalikult veega. Naha- või silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida, kuni manustamiskoht ei ole kuivanud. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varasel õhtupoolikul. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Hoida pipette originaalpakendis kuni kasutamiseni ja hävitada kasutatud pipetid kohe pärast seda.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil ja püriproksüfeen võivad olla ohtlikud veeorganismidele. Koeri ei tohi lasta ojade ja jõgede juurde 48 tunni jooksul pärast ravi (vt ka lõik 5.5).

Veterinaarravimil võivad esineda toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või mööblile. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioon ¹ (näiteks naha skvamoos, alopeetsia, kihelus, erüteem, naha värvuse muutus) Üldine sügelemine, alopeetsia Hüpersalivatsioon, oksendamine Neuroloogiline häire ² (näiteks hüperesteesia, kesknärvisüsteemi depressioon, neuroloogilised sümptomid) Hingamisteede sümptomid
Määramata sagedus (ei saa määrata olemasolevate andmete alusel):	Rasune karvkate manustamiskohas ^{1,3} , naha ketendamine manustamiskohas ^{1,3,4}

¹Mööduv.

²Pöörduv.

³Kosmeetiline mõju.

⁴Kerge.

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

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud fiproniili ja püriproksüfeeniga ei ole näidanud teratogeenset või embrüotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Annustamine:

Manustada üks 1,34 ml pipett 10–20 kg kehamassiga koera kohta, see vastab minimaalsele soovitatavale annusele 6,7 mg fiproniili 1 kg kehamassi kohta ja 2 mg püriproksüfeeni 1 kg kehamassi kohta.

Maht	Koera kehamass	Fiproniil (mg)	Püriproksüfeen (mg)
0,67 ml	2–10 kg	67	20,1
1,34 ml	10–20 kg	134	40,2
2,68 ml	20–40 kg	268	80,4
4,02 ml	40–60 kg	402	120,6

Koertel kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

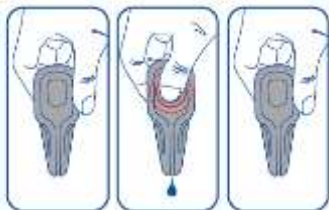
Manustamisviis

Eemaldada pipett blistrist. Hoida pipetti suunaga ülespoole. Koputada pipeti kitsale osale, et kogu sisu oleks pipeti põhiosas. Murda piki murdejoont ära täpilahuse pipeti ots.

Tõmmata looma karv kaela alaosas ülalpool abaluid laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Panna pipeti ots otse vastu nahka ja pigistada õrnalt mitu korda pipeti tühjendamiseks. Vajaduse korral võib pipeti sisu manustada ühte või kahte lisapunkti looma seljal, et vältida laialivoolamist või pindmisemat manustamist karvkattes, eriti suurtel koertel.



Tilkumise peatamise süsteem (veterinaarravim vabaneb ainult pipetile vajutamisel).



Ühest pipetist piisab üheks ravikorraks, võimalik on kordusmanustamine ühekuulise intervalliga.

Kirpude ja puukide infestatsioonide ning kirpude paljunemise optimaalseks kontrollimiseks võib raviskeem põhineda kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnenädalastel kutsikatel läbi viidud ohutusuuringus ei täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid, kui neile manustati kuni viis korda maksimaalset soovitatavat annust ületavaid annuseid kolm korda 4-nädalaste intervallidega ja maksimaalseid annuseid 6 korda neljanädalaste intervallidega.

Kõrvaltoimete (vt lõik 3.6) esinemise risk võib siiski suureneda koos üleannustamisega, mistõttu tuleb loomade ravimiseks alati kasutada õige suurusega pipetti 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 insektitsiid ja akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasooli rühma. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon toimivad ligandsõltuvatesse kloriidikanalitesse, eriti nendesse, mis sõltuvad neurotransmitter gamma-aminovõihappest (GABA), samuti ka desensitiseerivatesse (D) ja mitte-desensitiseerivatesse (N) glutamaatsõltuvatesse (Glu, unikaalsed selgrootute ligandsõltuvad kloriidikanalid) kanalitesse, blokeerides sellega kloriidiooni liikumise läbi rakumembraanide. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate või lestaliste surm.

Püriproksüfeen on putukate kasvu regulaator (IGR), mis kuulub juveniilsete hormoonide analoogideks nimetatavate ravimite klassi. Püriproksüfeen steriliseerib täiskasvanud kirbud ja inhibeerib ebaküpsete staadiumide arengut. Molekul väldib kokkupuutes täiskasvanud putukate arenemist, blokeerides munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengut, neid elimineerides. Pärast kokkupuudet ja/või allaneelamist täiskasvanud kirpude poolt steriliseerib selle molekuli toime mune nende küpsemise ajal ja enne munemist. Molekul väldib ravitud loomade keskkonna saastumist kirpude ebaküpsete staadiumidega.

Fiproniili ja püriproksüfeeni kombinatsioon toimib lisaks munadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisele insektitsiidset ja akaritsiidset kirpude (*Ctenocephalides felis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) vastu.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi paikset manustamist koertele jaotuvad normaalses tingimustes fiproniil ja püriproksüfeen koera karvkattes hästi 24 tunni jooksul.

Fiproniili peamine metaboliit on sulfoonderivaat, millel on samuti insektitsiidset ja akaritsiidset omadused. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja püriproksüfeeni kontsentratsioonid koera karvkattes vähenevad aja jooksul, kuid on tuvastatavad vähemalt 84 päeva jooksul pärast manustamist.

Pärast veterinaarravimi manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 3 kuni 7 päeva jooksul fiproniilil ja 7 kuni 14 päeva jooksul fiproniilsulfoonil. Püriproksüfeeni maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1 kuni 3 päeva jooksul pärast manustamist.

Fiproniili ja püriproksüfeeni plasmakontsentratsioonid vähenevad aja jooksul ja on määratavad kuni 50 päeva jooksul pärast manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida kuivas kohas.

Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast mitmekihilisest plastist üheannuselised pipetid, mis sisaldavad 1,34 ml ja on saadud läbipaistva põhjakompleksi (polüakrülonitriilmetakrülaad, polüpropüleen või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, tsükliline olefiinkopolümeer, polüpropüleen) termovormimisel ja sulgemisel kattekompleksiga (polüakrülonitriilmetakrülaad või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, alumiinium, polüetüleentereftalaad) kuumuse abil.

Karbid sisaldavad eraldi pipetti (pipette), mis on paigutatud polüpropüleenist, tsüklilisest olefiinkopolümeerist, polüpropüleenist valmistatud blistri(te)sse ja suletud kaanega, mis on valmistatud polüetüleentereftalaadist, alumiiniumist, polüpropüleenist.

Karbid sisaldavad 1, 4, 24 või 60 pipetti (suured karbid sisaldavad ümbrikke, mis on mõeldud väiksema arvu pipettide väljajagamiseks). [See lause kustutatakse, kui ümbrikutesse jaotamine ei ole lubatud.].

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 see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühjade pakenditega.

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1927

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

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