

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Effipro Duo, 100 mg/120 mg täpilahus väga suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	100 mg
Püriproksüfeen	120 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool E320	0,2 mg
Butüülhüdroksütolueen E321	0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Läbipaistev värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass (6–12 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamiseks ainult kirpude või kirpude ja puukide infestatsioonide vastu kassidel.

Kirpude vastu

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine. Üks manustamine hoiab edasise infestatsiooni ära 5 nädalaks.

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

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

Puukide vastu

Puukide (*Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus turanicus*) infestatsioonide ravi.

Üks ravikord tagab püsiva akaritsiidse toime üheks nädalaks.

Kui looma peal on ravimi manustamise ajal puugid, ei pruugi need kõik 48 tunni jooksul surra.

4.3. Vastunäidustused

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

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kahes laboriuuringus uuriti karvkatte märjakstegemist veega 2 tundi enne ravimi manustamist ja kaks korda väidetava kirpudevastase efektiivsusperioodi jooksul (kahenädalaste intervallidega täiskasvanud kirpude vastu või neljanädalaste intervallidega arenevate kurbustaadiumide vastu). Kirjeldatud moel karvkatte märjaks tegemine ei mõjutanud negatiivselt ravimi efektiivsust.

Šampooniga pesemise mõju ravimi efektiivsusele ei ole uuritud. Kui kass vajab šampooniga pesemist, soovitatakse seda teha enne veterinaarravimi manustamist.

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

Kirpudega kokkupuute vähendamiseks keskkonnas tuleb sobiva kirbutõrjeravimiga ravida kõiki samas majapidamises elavaid loomi.

Ravim ei väldi puukide kinnitumist loomadele. Kui looma on ravitud enne kokkupuudet puukidega, surevad puugid 48 tunni jooksul pärast kinnitumist. See toimub tavaliselt enne täisimemist, mis vähendab, kuid ei välista haiguste ülekandumise riski.

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte manustada suukaudselt.

Enne ravi tuleb loomi täpselt kaaluda.

Ravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud alla kümne nädala vanustel kassidel või alla 1,0 kg kehamassiga kassidel.

Vältida ravimi sattumist loomale silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi veega.

Tuleb olla ettevaatlik ja manustada ravimit, nagu kirjeldatud lõigus 4.9. Mitte kanda ravimit haavadele või kahjustatud nahale. On tähtis kontrollida, et veterinaarravimit kantaks otse kuivale nahapiirkonnale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ja veenduda, et loomad ei laku teineteist pärast ravi.

Ravimi kasutamist haigetel või nõrkadel kassidel ei ole uuritud. Haigetel või nõrkadel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Täiendavate ohutusuuringute puudumise tõttu ei tohi ravi korrata harvem kui neljanädalaste intervallidega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada neurotoksilisust.

Ravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Vältida allaneelamist, sealhulgas käega suhu viimist.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

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

See ravim võib põhjustada silmade ja limaskestade ärritust.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja suhu, sealhulgas käega silma viimist.

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.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimil võib olla ebasoovitav toime värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või mööblile. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Manustamiskohas võivad esineda mööduvad kosmeetilised toimed, nagu märg välimus või kerge ketendus.

Kogemused nende toimeainete manustamisel täpilahusena näitavad, et pärast kasutamist võib täheldada mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (skvammoos, paikne alopeetsia, sügelus, erüteem, naha värvuse muutused) ja üldist sügelust või alopeetsiat. Esineda võib hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, närvilisuse sümptomid), hingamisraskuseid või oksendamist. Neid reaktsioone on täheldatud väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Fiproniili ja püriproksüfeeni laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja lakteerivatel emastel kassidel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel 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

Täppmanustamine.

Annustamine

Manustada üks 1 ml pipett üle 6 kg kehamassiga kassi kohta vastavalt minimaalsele soovitatavale annusele 8,3 mg fiproniili 1 kg kehamassi kohta ja 10 mg püriproksüfeeni 1 kg kehamassi kohta. Soovitatava annuse 1 ml saab ka kahe 0,5 ml pipeti manustamisega.

Kassi kehamass	Pipeti maht	Fiproniil (mg)	Püriproksüfeen (mg)
6–12 kg	1 ml	100	120

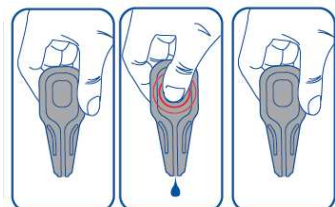
Manustamisviis

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 tagaküljel laiali, kuni näete nahka. Panna pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda pipeti tühjendamiseks ühte või kahte kohta. Veenduda, et lahus kantakse ainult tervele nahale, ja vältida pindmist manustamist kassi karvadele või mahavoolamist, eriti suurtel (üle 6 kg) kassidel.



Tilkumise peatamise süsteem (ravim vabaneb ainult pipetile vajutamisel).



Kirpude ja puukide infestatsioonide ning kirpude paljunemise optimaalseks kontrollimiseks võib raviskeem põhineda kohalikul epidemioloogilisel olukorral. Täiendavate ohutusüuringute puudumise tõttu ärge siiski korrake ravi lühemate kui neljanädalaste intervallidega. (vt lõiku 4.10).

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

Kümnenädalastel kassipoegadel läbi viidud sihtloomade ohutusüringus ei täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid, kui neile manustati kuni viis korda maksimaalset soovitatavat annust ületavaid annuseid kolm korda neljanädalaste intervallidega ja maksimaalseid annuseid kuus korda neljanädalaste intervallidega.

Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib siiski suureneda koos üleannustamisega, mistõttu tuleb loomade ravimiseks alati kasutada õige suurusega pipetti vastavalt looma kehamaasile.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, fiproniili kombinatsioonid

ATCvet kood: QP53AX65

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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 leсталiste surm.

Püriproksüfeen on putukate kasvu regulaator (IGR), mis kuulub juveniilsete hormoonide analoogideks nimetatavate ravimite klassi. Püriproksüfeen steriliseerib täiskasvanud kirbud ja inhibeerib ebaküpsede staadiumide arengut. Aine 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 aine toime mune nende küpsemise ajal ja enne munemist. Aine väldib ravitud loomade keskkonna saastumist kirpude ebaküpsete staadiumidega.

Fiproniili ja püriproksüfeeni kombinatsioon pakub insektitsiidset ja akaritsiidset toimet kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja puukide (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) vastu lisaks kirbumunadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisele.

Selline kombinatsioon pakub integreeritud kirbukontrolli, mida saab kasutada ainult kirpude või kirpude ja puukide infestatsioonide puhul.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi paikset manustamist jaotuvad fiproniil ja püriproksüfeen normaalsetes kasutamistingimustes kassi karvkattes hästi alates esimesest päevast pärast manustamist. Fiproniili peamine metaboliit on sulfoonderivaat, millel on samuti insektitsiidsed ja akaritsiidsed omadused. Fiproniili ja püriproksüfeeni kontsentratsioonid karvkattes vähenevad aja jooksul, kuid mõlemad toimeained on tuvastatavad vähemalt 84 päeva jooksul pärast manustamist (st ülalpool alumist kvantifitseerimispiiri (LOQ), mis on 100 mg/g fiproniilil ja 50 ng/g püriproksüfeenil). Fiproniilsulfooni kontsentratsioonid jäid allapoole alumist kvantifitseerimispiiri (LOQ 100 ng/ml) pärast ravimi manustamist.

Fiproniili ja püriproksüfeeni maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse kiiresti ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili kontsentratsioonid on kõigil kassidel kvantifitseeritavad kuni kolm päeva pärast manustamist (LOQ 1 ng/ml). Püriproksüfeeni kontsentratsioonid on kõigil kassidel kvantifitseeritavad kuni 42 päeva pärast manustamist (LOQ 0,2 ng/ml). Fiproniilsulfooni kontsentratsioonid jäid allapoole alumist kvantifitseerimispiiri (LOQ 1 ng/ml) pärast ravimi manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisoos E320
Butüülhüdrosütolueen E321
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida kuivas kohas.
Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast mitmekihilisest plastist üheannuselised pipetid, mis sisaldavad 1 ml ja on saadud läbipaistva põhjakompleksi (polüakrülonitriilmetakrülaad, polüpropüleen või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, tsükliline olefiinkopolümeer, polüpropüleen) termovormimisel

ning sulgemisel kattekompleksiga (polüakrülonitriilmetakrülaad või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, alumiinium, polüetüleentereftalaad) kuumuse abil.

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

Karbid sisaldavad 1, 4, 24 või 60 pipetti (suured karbid sisaldavad ümbrikke, mis on mõeldud väiksema arvu pipettide väljajagamiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim või tühi konteiner ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1924

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.