

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fipron, 50 mg täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 pipett (0,5 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 50 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,10 mg

Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,05 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Kollane kuni kollakasroheline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja puukide (*Ixodes* spp, *Rhipicephalus* spp) infestatsioonide ravi ja ennetamine kassidel.

Kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravi ja ennetamine kassidel.

Täide (*Felicola subrostratus*) infestatsioonide ravi ja ennetamine kassidel.

4.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte manustada alla 8 nädala vanustele ja/või alla 1 kg kaaluvatele kassipoegadele.

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

Mitte kasutada küülikutel. Võivad ilmned kõrvaltoimed ja esineda isegi surmajuhtumid.

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida ravimi sattumist looma silma.

Arvestades parasiitide võimalikku resistentsust toimeaine suhtes ja seetõttu nõrgenenud ravitoimet, tuleb järgida välisparasiitide vastaste ainete ravijuhiseid:

- vältida liiga sagedat ja korduvat sama rühma välisparasiitide vastaste ainete kasutamist;

- järgida määratud annust ja annustamisskeemi. Optimaalse ravitoime saavutamiseks manustada ravimit tootja soovitatud annustes.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oluline on ravimi manustamine sellisesse kohta, kuhu loom ei pääse ligi lakkuma. Vältida tuleb loomade omavahelist lakkumist pärast ravimi manustamist. Ravimit tohib kanda ainult naha pinnale. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt. Vältida ravimi manustamist limaskestadele (silma- ja ninasõõrmetesse, genitaalide limaskestale ja kahjustatud nahale).

Kirpude esinemisel soovitatakse samal ajal ravida insektitsiidiga kõiki majapidamise teisi loomi.

Looma vannitamine/ šampooniga pesemine 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist ja vannitamine sagedamini kui kord nädalas ei ole soovitatav.

Mõned puugid võivad kinnituda pärast ravi, kuid nad surevad 24–48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist. See toimub tavaliselt enne puugi maksimaalset kinnitumist, mis vähendab, kuid ei kaota nakkushaiguste leviku riski.

Lemmikloomade kirbud infesteerivad sageli looma kandekaste, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise infestatsiooni korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on fiproniili või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

See ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist suhu või silma.

Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada põhjalikult puhta veega.

Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoiduda kokkupuutest loomaga ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida enne kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav ravimit manustada loomadele päevasel ajal, vaid manustamisprotseduur tuleks läbi viia varasel õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, ei tohi lasta magada inimeste, eriti laste juures.

Ravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa. Pärast kasutamist pesta käed.

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil võib olla ohtlik veorganismidele. Kassidel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Ravimil võivad esineda toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispinna- või mööblile.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kui loom lakub ravimit, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu. Äärmiselt harvade ravijärgsete kõrvaltoimetena on pärast kasutamist teatatud mööduvatest nahareaktsioonidest manustamiskohas (alopeetsia, sügelus, erüteem, ketendus) ja üldisest sügelusest või alopeetsiast. Erandjuhtudel on täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi nähte (hüperesteesia, depressioon, närvisümptomid) ja oksendamist.

Manustamiskohas võivad tekkida kosmeetilised defektid (kokkukleepunud karvad, valged jäägid).

Vältida üleannustamist.

Püsivate kõrvaltoimete korral pöörduda loomaarsti poole.

4.7 Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Ravimi ohutus on tõestatud, manustades seda kuni 3 korda soovitatud maksimumannustes paaritatavatele, tiinetele ja imetavatele kassidele. Ravimit võib manustada paaritatavatele, tiinetele ja imetavatele kassidele.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Andmete puudumise tõttu on minimaalne ravimi manustamise intervall 4 nädalat.
Manustamisviis: täppmanustamine.

Annustamine

Manustada üks 0,5 ml pipett nahale abaluude vahele.

Manustamisviis

Hoida pipeti kaelaosa ülespoole ja koputada sõrmedega sellele mitu korda. Murda ots keerava liigutusega ettevaatlikult ära. Tõmmata looma karv abaluude vahel laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Asetada pipeti ots vastu nahka ja kogu pipeti tühjendamiseks otse nahale pigistada mitu korda.

Üks annus kaitseb kirpude infestatsiooni eest kuni 5 nädalat. Ravim kaitseb puukide eest 3 kuni 4 nädalat.

Kirpude *Ctenocephalides felis*'e allergilise dermatiidi näidustusel on soovitatav ravimi korduv manustamine 4-nädalaste intervallidega.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Laboriuuringud kinnitasid ohutust sihtloomaliigil. Laboriuuringud viidi läbi kassipoegadel (8 nädala vanused) ja kassidel, kes kaalusid umbes 1 kg. Manustatud annus oli viis korda soovitatud annusest suurem. Uuringus kõrvaltoimeid ei täheldatud. Kõrvaltoimete risk (vt lõik 4.6) võib suurened üleannustamisel, mistõttu tuleb loomade raviks alati kasutada õige suurusega pipetti, mis valitakse looma kehamassi alusel.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: muud ektoparasititsiidid paikseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QP53AX15

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on laia toimespektriga insektitsiid/akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasoolide rühma. See on toksiline lülijalgsetele pärast kokkupuutumist nende kehapinnaga või allaneelamisel. Fiproniil toimib täiskasvanud ja vastsete staadiumidesse. See toimib gamma-aminovõihappe (GABA) retseptoritesse putuka kesknärvisüsteemis. Need retseptorid reguleerivad klooriioonide kanaleid. Fiproniil blokeerib klooriioonide liikumise läbi rakumembraanide. Tulemuseks on ülemäärane närvistimulatsioon, närvisüsteemi koordineerimatu aktiivsus ning järgneb putukate ja lestade surm. Akaritsiidset toimet põhjustab samuti destrukttiivne toime puukide süljenäärmetele, mis ei lase loomalt verd imeda. Emastel puukidel leiti fiproniili reproduktiivtoksilisust (ootsüütide pöördumatud muutused).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi manustamist loomale imendub toimeaine naha ülemistesse kihtidesse. See levib kontsentratsioonigradiendiga manustamiskohast perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse jne), koguneb naha rasvakomponendis ja karvafolliikulites ning järk-järgult vabaneb

nahale ning karvkattele. See tagab pikaajalise toime. Fiproniil ei imendu pärast paikset manustamist naha alumistesse kihtidesse ega nahaaluskoesse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Povidoon K-16,5
Polüsorbaat 80
Etanool 96%
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kasutada kohe pärast kotikese avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Hoida kuivas kohas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev ühe annusega PE pipett äramurtava otsaga (PE). Pipetid on eraldi pakitud suletud kotikestesse (PET/Al/PE). Kotikesed on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused: 1, 3 või 25 ühe annusega pipetti.

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.

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1980

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.07.2016

Müügiloa uuendamise kuupäev: 28.02.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.