

[Version 8, 10/2012]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Preventic, 90 mg/g ravimkaelarihm koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ravimkaelarihma 1 g sisaldab:

Toimeaine:

Amitraasi 90 mg

Abiained:

Erebeež (värvaine E172)

Eukalüptiõli

Kirbumündiõli

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimkaelarihm.

Beež, painduv, pandlaga rihm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puukide tõrjeks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 8 nädala vanustel koertel.

Mitte kasutada haigetel või paranevatel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused

Mitte kasutada kassidel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Välispidiseks kasutamiseks.

Mitte lubada loomadel ravimkaelarihma närida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Mitte lubada lastel ravimkaelarihmaga mängida ja seda närida.

Pärast ravimkaelarihma paigaldamist pesta käed hoolikalt seebi ja veega.
Mitte avada pakendit enne ravimkaelarihma paigaldamist.
Veterinaarravimi paigaldamisel mitte suitsetada, süüa või juua.
Vältida kontakti silmadega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt võib ilmned kaela piirkonnas kerget ärritust (sügelus, ekseem, alopeetsia). Kui see juhtub eemaldada ravimkaelarihm seniks kuni sümptomid kaovad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samal ajal teisi insektitsiide.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

1 ravimkaelarihm looma kohta.

Kinnitada ravimkaelarihm ümber koera kaela. Ravimkaelarihm on varustatud kinnituspandlaga, mis võimaldab selle pikkuse reguleerimist vastavalt kaela ümbermõõdule. Lõigata ära see osa rihmast, mis jääb pandlast väljapoole. Toimeaine vabaneb ravimkaelarihmast aeglaselt. Ravimkaelarihma toime puukide vastu kestab 4 kuud ja seda tuleb kanda pidevalt.

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

Amitraasi teadaolevateks kõrvaltoimeteks koertel juhuslikul preparaadi allaneelamisel on ataksia, KNS depressioon, bradükardia, hüpotermia, oksendamine, hüperglükeemia ja prostratsioon. Rakendada sümptomaatilist ravi. Kui kõrvaltoimed on tõsised, siis rakendada sümptomaatilist ravi atipamesooliga.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: amidiinid
ATCvet kood: QP53AD01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amitraas kuulub triasentadienide gruppi, mis on efektiivse insektitsiidse toimega bioloogiliselt aktiivsed ühendid. Amitraas on tõhus täiskasvanud puukide ja larvide vastu.

Amitraas arvatakse olevat segafunktsiooniga oksüdaasi inhibiitor. Amitraas arvatakse olevat ka ovitsiidne. Lisaks on ravimil toime puukide toitumis-, liikumis- ja munemisvõimele.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Vabanenud toimeaine levib kogu organismi. Pärast manustamist metaboliseerub kiiresti ja eritub peamiselt uriiniga. Eliminatsiooni lõpp-produkt uriinis on 4-amino-3-metüülbensoehape. Kudedes (v.a maksas) on toimeaine sisaldus väike.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Erebeež (värvaine E172, sisaldab pruuni raudoksiidi, titaandioksiidi)

Eukalüptiõli

Kirbumündiõli

Di-2-etüülheksüüladipaat

Epoksiiditud sojaõli

Kaltsiumstearaat, kaltsiumkarbonaat

Benseensulfoonhüdriid

Denatooniumbensoaat

Polüvinüülkloriid.

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kotike: 4-kihiline (valge jõupaber/polüetüleen/alumiinium/polüetüleen) termosuletud, läbipaistmatu. Sisaldab PVC-rihma, mis on 65 cm pikkune ja kaalub 27,5 g.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Preventic ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.

1^{ière} avenue - 2065 m, L.I.D

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1100

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.10.2002/ 03.04.2008/ 26.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2013

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Käsimeetmisravim