

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AMFLEE, 50 mg täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 pipett (0,50 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 50 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,10 mg

Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,05 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Helekollane vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides felis*), puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) ja väivide (*Felicola subrostratus*) infestatsiooni ennetus ja ravi kassidel.

Ravimil on püsiv insektitsiidne toime kirpude vastu kuni 5 nädalat ja akaritsiidne toime puukide vastu kuni 2 nädalat.

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

4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu ei tohi ravimit kasutada alla 8 nädala vanustel ja/või alla 1 kg kaaluvatel kassipoegadel.

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

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

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Loomadel olevad puugid tuleb enne ravimi manustamist eemaldada, et vähendada nakkushaiguste ülekandumise riski.

Puuduvad andmed, mis toetaksid ravimi efektiivsust pärast kasside vannitamist/šampooniga töötlemist. Samas, tuginedes infole efektiivsuse kohta koertel, keda pesti šampooniga kaks päeva pärast ravimi manustamist, ei soovitata kasside vannitamist kahepäevase perioodi vältel pärast ravimi manustamist.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral. Puugid surevad ja kukuvad peremeesloomalt maha 24 kuni 48 tunni jooksul, ilma et oleks verd imenud. Ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist ravimi toimimise ajal.

Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise infestatsiooni korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobivate insektitsiididega ja regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

On oluline, et ravim manustatakse sellisele piirkonnale, kus loomal puudub võimalus seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast ravimi manustamist ei lakuks. Vältida ravimi sattumist looma silma.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust.

Vältida ravimi sattumist suhu ja silma.

Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui ravim satub kätele, pesta käsi vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Manustamiskoha lakkumise korral võib esineda lühiajalist hüpersalivatsiooni, mida põhjustavad ravimi kandeaine omadused. Kasutamise järgselt on äärmiselt harva täheldatud võimalikke kõrvaltoimeid, näiteks mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohal (ketendus, paikne alopeetsia, kihelus, erüteem) ja üldist kihelust või alopeetsiat.

Erandjuhtudel on täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi häireid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud) või oksendamist.

Vältida üleannustamist.

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. Kasutamise tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravimi ohutus on tõestatud sigimisvõimelistel, tiinetel ja lakteerivatel emastel kassidel, kellele manustati järjestikku kuni kolmekordne soovituslik maksimumannus. Ravimit võib kasutada sigimisvõimelistel, tiinetel ja lakteerivatel emastel kassidel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annus

Manustada ühe 0,5 ml üheannuselise pipeti sisu nahale abaluude vahel.

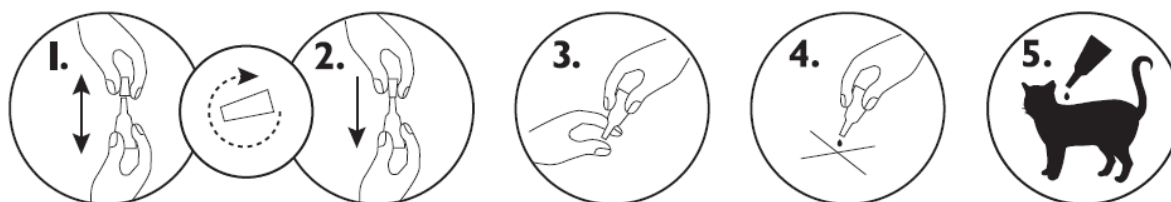
Manustamistee

Täppmanustamine.

Manustamisviis

Eemaldada üheannuseline pipett kolmekihilisest kotist. Hoida üheannuselist pipetti püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates. Pöörata kork teistpidi ja asetada korgi teine ots tagasi üheannuselisele pipetile. Vajutada korgile ja keerata seda kuni kate puruneb; seejärel eemaldada kork üheannuseliselt pipetilt.

Tõmmata looma karvad abaluude vahel laiali kuni nahk nähtavale tuleb. Asetada üheannuselise pipeti otsik nahale ja vajutada korduvalt üheannuselisele pipetile, et selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale väljutada.



Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne ravimi manustamise intervall 4 nädalat. Vältida manustamiskohal karvkatte liigset märgumist ravimiga, kuna selle tulemusena võivad karvad muutuda kleepuvaks. Kui see siiski juhtub, mööduvad nimetatud nähud 24 tunni jooksul pärast manustamist.

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

Laboratoorsed uuringud ravimi ohutuse kohta viidi läbi 8 nädala vanustel ja vanematel kassidel ja kassipoegadel, kes kaalusid umbes 1 kg, kellele manustati üks kord kuus kuue järjestikuse kuu jooksul 5 korda suuremas annuses soovitatust, ilma et oleks täheldatud kõrvaltoimeid.

Siiski võib kõrvaltoimete tekkimise risk üleannustamisel suureneda (vt lõik 4.6).

Manustamise järgselt võib esineda sügelust.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53AX15

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasoolide rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Fiproniil toimib lüljalgsetesse koostoime kaudu kloriidkanalite, iseäranis neurotransmitter gammaaminovõihappe (GABA) reguleeritavate kloriidkanalite ligandidega, blokeerides nii kloriidioonide pre- ja postsünaptilist ülekannet läbi rakumembraanide. Selle tulemusena tekib putukate ja leсталiste kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning surm.

Ravim sisaldab toimeainet fiproniil, millel on kirpude ja puukide suhtes ainulaadne toime mehhanism. Ravim kuhjub naha ja karvafolliikulite lipiidse ossa ning seda eemaldatakse karvafolliikulistest pidevalt naha ja karvade pinnale, andes nii pikaajalise püsiva toime.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Naha kaudu imendunud fiproniili koguhulk pärast ravimi paikset manustamist on vähene.

Pärast ravimi manustamist levib fiproniil kontsentratsioonigradiendiga karvkatte manustamiskohalt perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse...).

Fiproniil ei imendu, mistõttu teda organismis ei metaboliseerita.

Fiproniili kontsentratsioon karvades väheneb, jõudes tasemeni 1 µg/g kaks kuud pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosütolueen (E321)

Butüülhüdrosüanisool (E320)

Etanool (96%)

Polüsorbaat 80

Povidoon K25

Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett (PP), teravikuga sulgur (PE või POM): 0,50 ml täpilahust sisaldavat üheannuselist pipetti kolmekordses kotis (PETP/Al/LDPE).

Karbis on 1, 3, 6, 10 või 20 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1801

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.