

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EFFIPRO, 134 mg täpilahus keskmistele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1,34 ml pipett sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 134 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoool (E320) 0,268 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,134 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp.) ja puukide (*Dermacentor reticulatus*) tõrje.

Insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude uute infestatsioonide vastu püsib kuni 8 nädalat.

Preparaadil on püsiv akaritsiidne toime puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) vastu kuni 4 nädalat. Kui ravimi manustamise ajal on koeral erinevat liiki puugid (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*), ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul, kuid võivad surra nädala jooksul.

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

4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 2 kuu vanustel kutsikatel ja/või kutsikatel, kes kaaluvad alla 2 kg.

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

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

Preparaat on spetsiaalselt väljatöötatud koerte jaoks. Mitte kasutada kassidel, sest see võib põhjustada üleannustamist.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Šampooniga pesemine tund aega enne ravimi manustamist ei mõjuta preparaadi efektiivsust kirpude vastu.

Tuleb vältida vannitamist/vette kastmist kahe päeva jooksul pärast ravimi manustamist. Iganädalane vette kastmine üheks minutiks vähendab püsiva insektitsiidse toime perioodi kirpude vastu ühe nädala võrra ning seetõttu on soovitatav vältida koera sagedast ujutamist ja šampooniga pesemist.

Ravim ei takista puuke looma külge kinnitumast, kuid puugid võivad surra esimese 24...48 tunni jooksul pärast kinnitumist ning enne seda kui puugid on end täielikult verd täis imenud, mis vähendab, kuid ei välista haiguste edasikandumise riski. Surnud puugid kukuvad sageli looma küljest ära, allesjäänud puugid on võimalik eemaldada puuki õrnalt tõmmates.

Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massiivse infestatsiooni korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Kasutamisel osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravistrateegiast soovitatakse ravimit manustada kord kuus allergilisele loomale ja teistele sama pere koertele.

Kirpude nakkuse kontrolli all hoidmiseks mitme loomaga majapidamises tuleb kõiki koeri ja kasse ravida sobiva insektitsiidiga.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ravimist tuleb loomi täpselt kaaluda.

Vältida ravimi sattumist loomale silma. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe ja põhjalikult veega.

Kontrollida, et ravimit manustatakse piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda. Veenduda, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Mitte manustada ravimit kahjustunud nahaga piirkondadele..

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See preparaat võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist suhu või silmadesse.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe ja põhjalikult veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda kiiresti arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte suitsetada, juua ega süüa ravimi manustamise ajal.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Selle juhtumisel pesta käsi vee ja seebiga. Pärast kasutamist pesta käed.

Inimesed, kes on fiproniili või abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravitud loomaga ei tohi kokku puutuda enne, kui manustamiskoht on kuiv. Ka lapsed ei tohi ravid loomadega enne karva kuivamist mängida. Seetõttu ei soovitata loomi ravida päeva ajal, vaid öhtul ja mitte lasta äsja ravid loomi magada koos omanikega, eriti lastega.

Teised ettevaatusabinõud

Fiproniil võib mõjuda ebasoodsalt veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes kahe päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Preparaadil võivad esineda ebasoodsad toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või mööblile.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Lakkumise korral võib esineda hüpersalivatsiooniperiood peamiselt abiaine omaduste tõttu. Väga harva on pärast kasutamist kahtlustatavate kõrvaltoimetena teatatud mööduvatest nahareaktsioonidest manustamiskohas (naha värvuse muutus, lokaalne alopeetsia, sügelus, erüteem) ja üldisest sügelusest või alopeetsiast. Erandjuhtudel on pärast kasutamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi häireid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või respiratoorseid häireid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud ei näidanud fiproniilil mingeid teratogeenseid või embrüotoksilisi toimeid. Tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel pole uuringuid selle ravimiga läbi viidud. Kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil ainult vastavalt loomaarsti nõuannete ja kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis ja annus:

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Manustada paikset nahale kehamassi alusel järgmiselt:

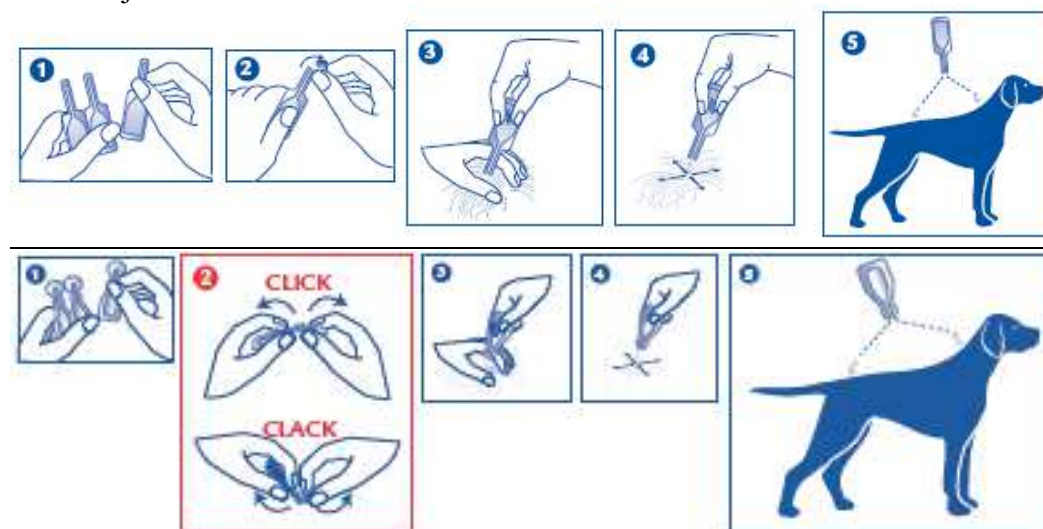
Üks 1,34 ml pipett koerale kehamassiga 10 kg kuni 20 kg.

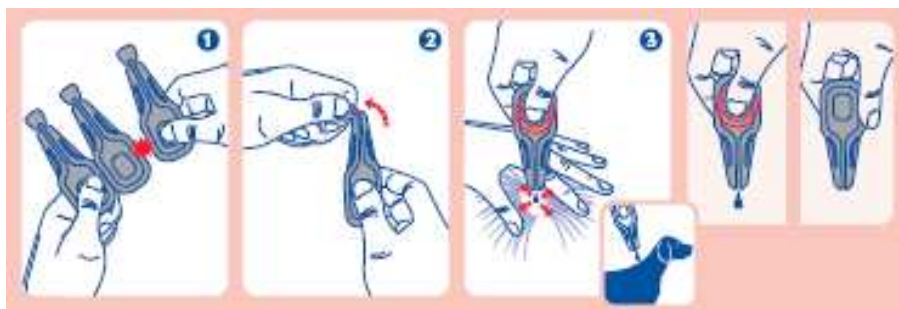
Manustamisviis

Termovormitud pipetid

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

Tõmmata looma karv laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Panna pipeti ots kohe vastu paljastatud nahka ja pigistada pipeti tühjendamiseks õrnalt mitu korda. Korrata protseduuri veel ühes või kahes kohas looma seljal.



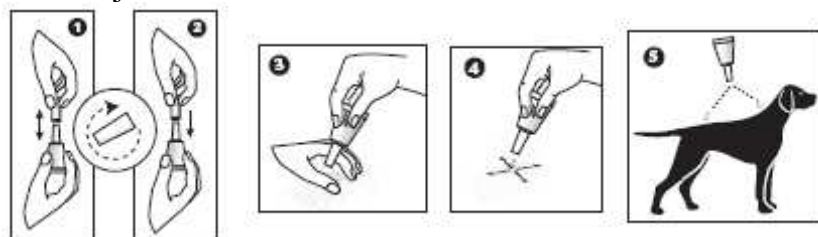


(Märkus: müügilolevate pipettide kuju võib olla erinev nagu ka pildid müügilolevate karpide/pakendite infolehtedel.)

Polüpropüleenpipetid:

Eemaldada pipett mullpakendist. Hoida pipetti suunaga üles, keerata ja tõmmata kork pealt maha. Pöörata kork teistpidi ja panna selle teine ots tagasi pipeti peale. Keerata korki katte lõhkumiseks, seejärel eemaldada kork pipetilt.

Tõmmata looma karv laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Panna pipeti ots kohe vastu paljastatud nahka ja pigistada pipeti tühjendamiseks õrnalt mitu korda. Korrata protseduuri veel ühes või kahes kohas looma seljal.



Kontrollida, et ravimit manustataks piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda. Veenduda, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Tuleb vältida karvade liigset märgumist ravimiga, sest see põhjustab karvade kleepumist manustamiskohas. Kui see siiski toimub, kaob see 24 tunni jooksul.

Ravigraafik

Kirpude ja/või puukide nakkuse kontrolli all hoidmiseks peab ravigraafik põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

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

Ohutusuringutes 2-kuulistel koerakutsikatel, kasvavatel koertel ja umbes 2 kg kaaluvatel koertel, keda raviti terapeutilise annusega viiel järjestikusel päeval, ei esinenud kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete risk (vt lõik 4.6) võib suureneda üleannustamise korral.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: välisparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QP53AX15

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on insektitsiid ja akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasooli rühma. Ta toimib, inhibeerides GABA kompleksi, seondudes kloorikanaliga ja blokeerides sellega klooriioonide pre- ja postsünaptilist transporti läbi rakumembraanide. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate või lestade surm.

Fiproniilil on insektitsiidne ja akaritsiidne toime koera kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, sealhulgas *Ixodes ricinus*) vastu.

Kirbud surevad 24 tunni jooksul. Puugid surevad tavaliselt 48 tunni jooksul pärast kokkupuudet fiproniiliga, aga kui ravimi manustamise ajal on koeral erinevat liiki puugid (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*), ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Fiproniil metaboliseeritakse peamiselt sulfoonderivaadiks (RM1602), millel on samuti insektitsiidsed ja akaritsiidsed omadused. Fiproniili kontsentratsioon karvadel väheneb ajaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Bensüülalkohol
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:
polüpropüleenpipetid: 2 aastat
termovormitud pipetid: 3 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida niiskuse eest kaitstult.
Hoida originaalpakendis.
Mitte võtta ravimit enne kasutamist blisterpakendist välja.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Termovormitud pipetid: valged mitmekihilisest plastist pipetid, mis sisaldavad väljutatavat mahtu 1,34 ml.

Ravimiga kokkupuutes olevad sisekihid on valmistatud polüakrülonitriilmetakrülaadist või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist. Valge või läbipaistev väliskompleks koosneb polüpropüleenist / tsüklilisest olefiini kopolümeerist / polüpropüleenist.

Karbid 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 või 150 pipetiga.

Polüpropüleenpipetid: valged polüpropüleenist ühe annusega pipetid väljutatava mahuga 1,34 ml, mis on pakitud värvitusse blisterpakendisse, mis koosneb polüpropüleenist / tsüklilisest olefiini kopolümeerist / polüpropüleenist. Pipetid on suletud termosulguva lakitud alumiiniumfooliumiga ja paigutatud kartongkarpi või blisterpakendile.

Blisterpakendid või karbid 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 või 150 pipetiga.

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 jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte lasta ravimil või tühjal kontaineril sattuda tiikidesse, veeteedesse ega kraavidesse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Prantsusmaa
+ 3304 9208 73 04
+ 3304 9208 7348

8. MÜÜGILOA NUMBER

1550

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.10.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2018

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

Ei rakendata.

Kuuluvus: Käsिमүүгиравим