

PAKENDI INFOLEHT

FYPRYST, 67 mg täpilahus koertele
FYPRYST, 134 mg täpilahus koertele
FYPRYST, 268 mg täpilahus koertele
FYPRYST, 402 mg täpilahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FYPRYST, 67 mg täpilahus koertele
FYPRYST, 134 mg täpilahus koertele
FYPRYST, 268 mg täpilahus koertele
FYPRYST, 402 mg täpilahus koertele

Fiproniil

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 pipett (0,67 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniili 67 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,134 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,067 mg

1 pipett (1,34 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniili 134 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,27 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,13 mg

1 pipett (2,68 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniili 268 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,54 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,27 mg

1 pipett (4,02 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniili 402 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,80 mg

Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,40 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukidega (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) nakatumise ennetus ja ravi koertel.

Ravimit võib kasutada koertel tingitud allergilise dermatiidi (FAD – *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Täidega (*Trichodectes canis*) nakatumise ennetus ja ravi koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Andmete puudumise tõttu ravimit mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 2 kg kaaluvatel kutsikatel.

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

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

See ravim on mõeldud koertele. Mitte kasutada kassidel, sest see võib põhjustada üleannustamist.

6. KÕRVALTOIMED

Kui loom saab ravimit lakkuda, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu. Äärmiselt harva esinevateks kõrvaltoimeteks pärast ravimi kasutamist on mõeldavad nahareaktsioonid manustamiskohas (ketendus, lokaalne alopeetsia, sügelus, erüteem) ning üldine sügelus ja alopeetsia. Erandjuhtudel täheldati hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi tunnuseid (hüpersteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või hingamisprobleeme.

Vältida üleannustamist.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Annus:

Üks 0,67 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett 2 kuni 10 kg kaaluva koera kohta.

Üks 1,34 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett 10 kuni 20 kg kaaluva koera kohta.

Üks 2,68 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett 20 kuni 40 kg kaaluva koera kohta.

Üks 4,02 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett üle 40 kg kaaluva koera kohta.

Üks 4,02 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett ja vastav väiksem üheannuseline pipett üle 60 kg kaaluva koera kohta.

See tagab minimaalse soovitusliku annuse fiproniili 6,7 mg/kg.

Ravimi ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne ravimi manustamise intervall 4 nädalat.

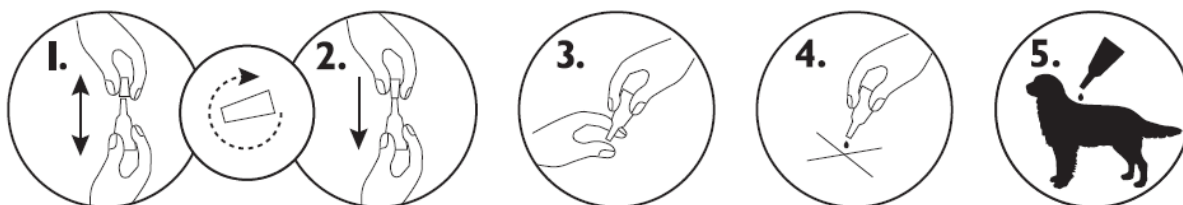
Igakuist ravi soovitatakse korduva kirbunakkuse kõrge riski korral, kui koer on kirbuhammustuste suhtes allergiline ja kui vajalik on puuginakkuse kontroll või koera sage vannitamine hüpoallergeenseid või pehmendavaid šampoone kasutades. Piirkondades, kus tõsine kirbu- ja puuginakkuse oht puudub, võib Fypryst täpilahust manustada üks kord kahe või kolme kuu jooksul.

Manustamisviis:

Täppmanustamine.

Manustamiseetod:

Eemaldada üheannuseline pipett kolmekordsest kotist. Hoida üheannuselist pipetti püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates. Pöörata kork teistpidi ja asetada korki teine ots tagasi pipetile. Vajutada korgile ja keerata nii, et ta lõhuks kätte; seejärel eemaldada kork pipetilt. Tõmmata looma karvad turjapiirkonnas, abaluude ees laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada pipeti otsik nahale ja pigistada pipett tühjaks otse nahale ühes punktis.



See ravim on kirpudega nakatumise vastu efektiivne 2 kuud ja puukide vastu kuni 4 nädalat, olenevalt ümbritsevast keskkonnast. Kirbud surevad 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältige ravimi kontakti looma silmadega.

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

On oluline, et ravim manustatakse kohta, kus loomal puudub võimalus seda lakkuda ning jälgida, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravimi manustamist.

Arvestades, et andmed ravimi efektiivsuse kohta pärast looma šampooniga vannitamist/pesemist puuduvad, ei soovitata vannitada 2 päeva jooksul pärast manustamist, nagu ka vannitamist sagedamini kui üks kord nädalas. Pehmendavaid šampoone võib kasutada enne manustamist. Kui neid aga kasutada üks kord nädalas pärast ravimi manustamist, vähendavad nad kirbuvastase kaitse kestust umbes 5 nädalani.

Üks kord nädalas vannitamine 2% kloorheksidiini sisaldava ravimšampooniga ei mõjutanud 6-nädalases uuringus ravimi efektiivsust kirpude vastu.

2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist ei tohiks lubada koertel ujuda looduslikes veekogudes (vt lõik 13).

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

Lemmikloomadel olevad kirbud saastavad tihti nende transpordipuure, magamisasemeid ning regulaarseid puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel, mida peab samuti massilise nakatumise korral ning kirbutõrje alguses töötleva sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt puhastama tolmuimejaga.

Ravimit Fypryst täpilahust võib manustada paaritatavatele, tiinetele ja lakteerivatele emastele koertele.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See veterinaarpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

12. ERIHOIATUSED

Ravim võib põhjustada kokkupuutel limaskestadega ja silmadega ärritust.

Seega vältida ravimi sattumist suhu ja silmadesse.

Inimesed, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkust fiproniili või alkoholi suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest loomaga ja lastel loomadega mitte mängida enne, kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav loomadele manustada ravimit päeval, vaid õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, ei tohiks lubada magada inimese, eriti laste juures.

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARRAVIMITE VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2015

15. LISAINFO

Karp sisaldab:

Üheannuselist pipetti 0,67 ml lahusega, igaüks pakitud kolmekordsesse kotti.

Üheannuselist pipetti 1,34 ml lahusega, igaüks pakitud kolmekordsesse kotti.

Üheannuselist pipetti 2,68 ml lahusega, igaüks pakitud kolmekordsesse kotti.

Üheannuselist pipetti 4,02 ml lahusega, igaüks pakitud kolmekordsesse kotti.

Karbis on 1, 3, 6, 10 või 20 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasititsiidid paikseks kasutamiseks
ATCvet kood: QP53AX15

Fiproniil on fenüülpirasoolide rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Aine toimib lülijalgsetesse koostoime kaudu kloriidikanalite, iseäranis neurotransmitter gamma-amino-võihappe (GABA) reguleeritavate kloriidikanalite liganditega, blokeerides nii kloriidioonide pre- ja postsünaptilise transpordi läbi rakumembraanide. Selle tagajärjeks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm. Ravim Fypryst täpilahus sisaldab toimeainet fiproniil, millel on kirpude ja puukide suhtes ainulaadne toimemehhanism. Fypryst täpilahus kuhjub naha ja karvafolliikulite lipiidsele ossa ning seda eemaldatakse karvafolliikulitest pidevalt naha ja karvade pinnale, andes nii püsiva toime.

Pärast ravimi Fypryst täpilahuse paigset manustamist koortele imendub fiproniil läbi naha vähesel määral (ligikaudu 15%). Vereplasmas täheldati koortel erinevaid fiproniili kontsentratsioone.

Pärast Fypryst täpilahuse manustamist saavutatakse fiproniili kontsentratsioonigradient looma karvkattes, mis levib manustamiskohast perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse jt). Koortel metaboliseeritakse fiproniil peamiselt sulfooniks (RM 1602), mis samuti avaldab insektitsiidset ja akaritsiidset toimet. Koortel väheneb fiproniili kontsentratsioon karvades 56 päeva jooksul pärast manustamist umbes 3 – 4 µg/g-ni.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658