

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FYPRYST, 50 mg täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 pipett (0,50 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil 50 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoool (E320) 0,10 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,05 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Helekollane vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

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

Täide (*Felicola subrostratus*) infestatsiooni ennetus ja ravi kassidel.

4.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu ravimit mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 1 kg kaaluvatel kassipoegadel.

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

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida ravimi kokkupuudet looma silmadega.

4.5 Ettevaatusabinõud

i) Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

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 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 insektiitsiidiga ning regulaarselt puhastama tolmuimejaga.

ii) Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust.

Seega vältida ravimi kokkupuutumist suu ja silmadega.

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.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Vältida üleannustamist.

4.7 Kasutamise tiinuse või laktatsiooni perioodil

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

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

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

Annus:

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

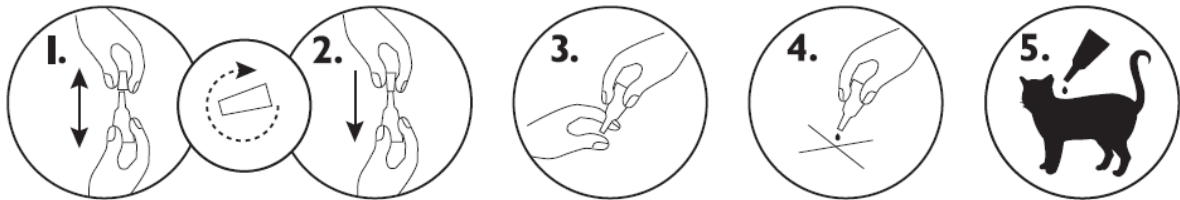
Manustamisviis:

Täppmanustamine.

Manustamismeetod:

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 üheannuselisele pipetile. Vajutada korkile ja keerata nii, et ta lõhuks katte; seejärel eemaldada kork üheannuseliselt pipetilt.

Tõmmata looma karvad abaluude vahel laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada üheannuselise pipeti ots nahale ja pigistada üheannuseline pipett tühjaks otse nahale ühes punktis.



Üks annus kaitseb kirpudega infestatsiooni eest kuni 5-nädalase perioodi vältel.

Puukide vastu on ravim efektiivne 2 nädalat.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimi ohutust toetavates laboratoorseses uuringutes sihtloomaliikidel ei ole täheldatud ühtegi soovimatut toimet kassidel ja kassipoegadel vanuses 8 nädalat ja vanematel ning kehamassiga keskmiselt 1 kg, keda on ravitud kord kuus viiekordse soovitatud annusega kuuel kuul järjest. Samas võib kõrvaltoimete tekkimise oht suureneda üleannustamisel (vt lõik 4.6).

Pärast ravi võib esineda sügelust.

Preparaadi üleannustamine põhjustab manustamiskohas karvade kleepuvat välimust. See kaob 24 tunni jooksul pärast manustamist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasititsiidid paikseks kasutamiseks

ATCvet kood: QP53AX15

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasoolide rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Aine toimib lüljalgsetesse 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 lipiidssesse ossa ning seda eemaldatakse karvafolliikulitest pidevalt naha ja karvade pinnale, andes nii pikaajalise püsiva toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Naha kaudu imendunud fiproniili koguhulk pärast ravimi Fypryst täpilahus paikset manustamist on vähenenud.

Pärast ravimi Fypryst täpilahus manustamist saavutatakse fiproniili kontsentratsioonigradient looma karvkattes, mis levib manustamiskohast perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse jt).

Fiproniil ei imendu, mistõttu teda organismis ei metaboliseerita.

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdrosütolueen (E321)
Butüülhüdrosüaanisool (E320)
Etanool (96%)
Polüsorbaat 80
Povidoon K25
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett (PP), teravikuga sulgur (PE või POM): 0,50 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett 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 veorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1592

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.04.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.02.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.