

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fypyrst Combo, 402 mg/361,8 mg täpilahus eriti suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4,02 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	402 mg
S-metopreen	361,8 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320)	0,80 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321)	0,40 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (üle 40 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

- Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirpude esinemisel koos puukide ja/või väividega.
- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute nakatumiste vastu täiskasvanud kirpudega püsib 8 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu 8 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Ravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.
- Väivide (*Trichodectes canis*) tõrje.

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

4.3. Vastunäidustused

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

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

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

Uuringute puudumise tõttu ei soovitata ravimit kasutada loomaliikidel, kellele see ei ole näidustatud. Preparaat on välja töötatud spetsiaalselt koertele. Mitte kasutada kassidel ja tuhkrutel, sest see võib viia üleannustamiseni.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida looma vannitamist/vetteminekut 2 päeva pärast ravimi manustamist ning sagedasemat pesemist kui kord nädalas, sest puuduvad uuringud, kuidas see mõjutab ravimi toimet. Enne ravimi manustamist võib kasutada pehmendavaid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast ravimi manustamist vähendab kaitset karpude vastu umbes 5 nädalani. Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiini sisaldava šampooniga ei mõjutanud toimet karpude vastu 6 nädala pikkuses uuringus. Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb hoiduda ravimi sattumisest silma, nahale ja suhu.

Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käsi vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silmi hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Mitte süüa, juua või suitsetada veterinaarravimi manustamise ajal.

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 öhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil ja S-metopreen võivad mõjuda ebasoodsalt veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist (vt lõik 6.6).

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud) esinevateks kõrvaltoimeteks on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (naha värvuse muutus, lokaalne karvade kadu, sügelus, punetus) ning üldine sügelus või karvade kadu. Mõnikord on pärast ravimi manustamist täheldatud ka hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, teised närvisüsteemi nähud), oksendamist või respiratoorseid sümptomeid.

Juhul, kui loom lakub ravimi manustamiskohta, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

4.7. Kasutamise tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis ja annustamine

Ainult välispidiseks kasutamiseks (täppmanustamine).

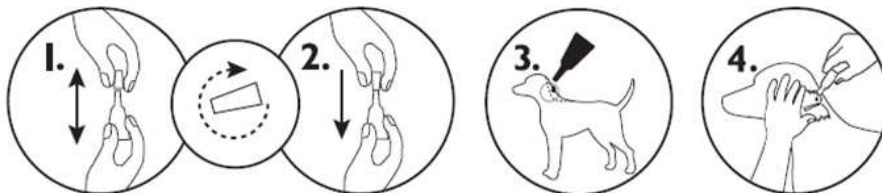
Koerale kehamassiga üle 40 kg manustada paikset nahale üks 4,02 ml pipett (402 mg fiproniili + 361,8 mg (S)-metopreeni).

Paikset nahale manustatuna vastab see minimaalsele soovitatavale annusele 6,7 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeni 1 kg kehamassi kohta.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Manustamismeetod

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipett püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates.
2. Pöörata kork teistpidi ja asetada teine ots tagasi pipetile. Vajutada korgile ja keerata seda kuni kate puruneb; seejärel eemaldada kork pipetilt.
3. Manustada turjapiirkonnas abaluude vahel olevale nahale.
4. Tõmmata looma karvad laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale.



Manustamiskohal võib täheldada mööduvaid karvastiku muutusi (kokkukleepunud/rasvased karvad).

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

Ohutusuringutes ei täheldatud ühtegi soovimatut toimet 8 nädala vanustel kutsikatel, kasvavatel koertel ning ligikaudu 2 kg kaaluvatel koertel, kellele manustati preparaati üks kord soovitatust viis korda suuremas annuses. Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) tekkerisk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb looma raviks alati kasutada tema kehamassile vastavat, õige suurusega pipetti.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised nahaparasitide vastased ained paikseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QP53AX80

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus vahendajaks on neuromediaator gammaaminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilist kloriidioonide ülekannet rakumembraanis. Selle tagajärjeks on parasitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm. Fiproniil hävitab kirbud 24 tunni jooksul ning puugid (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) ja väivid 48 tunni jooksul pärast manustamist.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (IGR- *Insect Growth Regulator*) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärsib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jäljendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldab (S)-metopreen ovitsiidset toimet kas otseselt, läbides värskelt munetud parasiidimunade koore, või toimides imendumise teel läbi täiskasvanud kirbu kutiikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu takistamisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Fiproniili metabolismi uuringud on näidanud, et peamine metaboliit on fiproniili sulfoonderivaat. (S)-metopreen lagundatakse suures osas süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks ning järgnevalt liidetakse endogeensete materjalidega.

Fiproniili ja (S)-metopreeni farmakokineetilisi parameetreid koertel uuriti mõlema aine lokaalsel koosmanustamisel ning võrreldi eraldi intravenoosselt manustatud fiproniili või (S)-metopreeni toimega. Sellega tehti kindlaks imendumine ja teised farmakokineetilised parameetrid. Lokaalsele manustamisele järgnes fiproniili üldine süsteemne imendumine (11%); keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli ligikaudu 35 ng/ml fiproniili ja 55 ng/ml fiproniilsulfooni. Fiproniili maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub aeglaselt (keskmine t_{max} ligikaudu 101 tundi) ja väheneb aeglaselt (keskmine terminaalne poolväärtusaeg ligikaudu 154 tundi, kõrgeimad väärtused on täheldatud isastel loomadel).

Pärast lokaalset manustamist metaboliseerub fiproniil ulatuslikult fiproniilsulfooniks.

Pärast lokaalset manustamist jäi (S)-metopreeni plasmakontsentratsioon koertel allapoole määratavuse piiri (20 ng/ml).

Nii (S)-metopreen, fiproniil kui selle peamine metaboliit jaotuvad hästi üle kogu koera karvastiku ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on määratavad vähemalt 60 päeva pärast manustamist.

Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute kui süsteemse toime tõttu.

Ei ole täheldatud farmakoloogilist koostoimet fiproniili ja (S)-metopreeni vahel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Povidoon (K25)
Polüsorbaat 80
Etanool (96%)
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on pakendatud alumiiniumfooliumist kotti. Pappkarbis on 1, 3, 6 või 10 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. Fiproniil ja S-metopreen ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlikud kaladele ja teistele veorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1826

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.04.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.