

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Effipro Duo, 402 mg/120 mg täpilahus väga suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4,02 ml pipett sisaldab:

Toimeained	4,02 ml pipett
Fiproniil	402,00 mg
Püriproksüfeen	120,60 mg
Abiained	
Butüülhüdrosüanisool	0,804 mg
Butüülhüdrosütolueen	0,402 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Läbipaistev värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer (40–60 kg).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamiseks ainult kirpude või kirpude ja puukide infestatsioonide vastu.

Kirpude vastu

Kirbuinfestatsioonide (*Ctenocephalides felis*) ravi ja ennetamine. Üks manustamiskord väldib edasisi infestatsioone 7 nädala jooksul.

Kirpude paljunemise ennetamine, vältides kirbumunade arenemist täiskasvanud kirpudeks 12 nädala jooksul pärast manustamist.

Ravimit võib kasutada loomaarsti diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis, FAD*) ravistrateegia osana.

Puukide vastu

Puugiinfestatsioonide (*Ixodes ricinus*) ravi.

Üks manustamiskord tagab püsiva akaritsiidse toime 2 nädalaks *Ixodes ricinus*'e vastu ning 4 nädalaks *Dermacentor reticulatus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Kui loomal on mõne liigi puugid (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ravimi manustamise ajal, ei pruugi kõik need surra esimese 48 tunni jooksul.

4.3 Vastunäidustused

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

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Looma pesemine šampooniga või vette kastmine kohe pärast ravi võib vähendada toime kestust. Ravim toimib kirpude vastu 5 nädalat, kui pärast ravi pestakse koera ühekuulise intervalliga. Kui koer vajab pesemist, on parem seda teha enne ravi.

Koera märjaks tegemine kaks korda pärast ravi ei mõjutanud täiskasvanud kirpude vastast toimet ega kirbumunade täiskasvanud kirpudeks arenemise vältimisega seotud toimet.

Koera märjaks tegemise või pesemise mõju ravimi toimele puukide vastu ei ole hinnatud.

Tõrjemeetmetega alustamisel tuleb massilise nakkuse puhul looma korvi, magamisaset ja pehmet mööblit sobiva insektitsiidiga töödelda ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Kirpudega kokkupuute vähendamiseks keskkonnas tuleb sobiva ravimiga ravida samuti teisi samas majapidamises elavaid loomi.

Ravim ei väldi puukide kinnitumist loomadele. Ebasoodsates tingimustes ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist puukidelt loomale.

Kohest toimet on näidatud *Ixodes ricinus*'e vastu, mis viitab, et selle liigi puugid surevad tõenäoliselt 48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist. Kui loomal on ravimi manustamise ajal *Dermacentor reticulatus*'e või *Rhipicephalus sanguineus*'e puugid, ei pruugi need surra esimese 48 tunni jooksul.

Pärast surma kukuvad puugid sageli loomalt maha. Allesjäänud puugid tuleb ettevaatlikult eemaldada, kontrollides, et nende suised ei jääks naha sisse.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Enne ravi tuleb loomi täpselt kaaluda.

Ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi ravimit kasutada alla 10 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kehamassiga kutsikatel.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pipeti sisu sattumist ravitavate koerte silma või suhu. Eriti tuleb vältida ravimi organismi sattumist suukaudselt kui ravitud loom või ravitud loomaga kokku puutuv loom lakub manustamiskohta.

Mitte kanda ravimit haavadele või kahjustatud nahale.

Täiendavate ohutusuringute puudumise tõttu ei tohi ravi korrata vähem kui 4-nädalaste intervallidega.

Ravimi kasutamist haigetel või nõrkadel koertel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada neurotoksilisust.

Ravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Vältida ravimi sattumist nahale ja suhu.

Vältida allaneelamist, sealhulgas käega suhu viimist.

Mitte suitsetada, juua ega süüa ravimi manustamise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ärge silitage ravitud loomi ega laske lastel ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoht pole kuivanud. Seetõttu soovitatakse loomi mitte ravida päeva jooksul, vaid varasel õhtupoolikul, ja mitte lubada äsja ravitud loomadel omanike, eriti laste juures magada.

Hoida pipette originaalpakendis kuni kasutamiseni ja visata kasutatud pipetid kohe minema.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale loputada veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil ja püriproksüfeen võivad olla ohtlikud veeorganismidele. Koeri ei tohi lasta ojade ja jõgede juurde 48 tunni jooksul pärast ravi (vt ka lõik 6.6).

Ravimil võivad esineda toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispinnaaladele või mööblile. Laske manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidegakkupuutumist .

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Manustamiskohas võivad esineda mööduvad kosmeetilised toimed nagu märg välimus või kerge ketendus. Kogemused nende toimeainete manustamisel täpilahusena näitavad, et pärast kasutamist võib täheldada mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (skvamoos, paikne alopeetsia, sügelus, erüteem, naha värvuse muutused) ja üldist sügelust või alopeetsiat. Väga harvadel juhtudel võivad esineda hüpersalivatsioon, pöörduvad neuroloogilised sümptomid (hüpersteesia, depressioon, närvinähud), hingamisraskus või oksendamine.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Fiproniili ja püriproksüfeeni laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel ei ole uuringuid selle ravimiga läbi viidud. Kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Annustamine

Manustage üks 4,02 ml pipett 40 kuni 60 kg kehamassiga koera kohta, see vastab minimaalsele soovitatavale annusele 6,7 mg fiproniili kg kehamassi kohta ja 2 mg püriproksüfeeni kg kehamassi kohta.

Maht	Koera kehamass	Fiproniil (mg)	Püriproksüfeen (mg)
0,67 ml	2–10 kg	67	20,1
1,34 ml	10–20 kg	134	40,2
2,68 ml	20–40 kg	268	80,4
4,02 ml	40–60 kg	402	120,6

Koerte jaoks kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

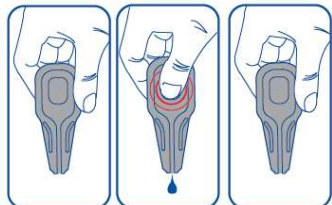
Manustamisviis

Eemaldage pipett blistrist. Hoidke pipetti suunaga ülespoole. Koputage pipeti kitsale osale, et kogu sisu oleks pipeti põhiosas. Murdke piki murdejoont ära täpilahuse pipeti ots.

Tõmmake looma karv kaela alaosas ülalpool abaluid laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Pange pipeti ots otse vastu nahka ja pigistage õrnalt mitu korda pipeti tühjendamiseks. Vajaduse korral võib pipeti sisu manustada ühte või kahte lisapunkti looma seljal, et vältida laialivoolamist või pindmisemat manustamist karvkattes, eriti suurteil koertel.



Tilkumise peatamise süsteem (ravim vabaneb ainult pipetile vajutamisel).



Ühest pipetist piisab üheks ravikorraks, võimalik on kordusmanustamine ühekuulise intervalliga.

Kirpude ja puukide infestatsioonide ning kirpude paljunemise optimaalseks kontrollimiseks võib raviskeem põhineda kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

10-nädalastel kutsikatel läbi viidud ohutusuringus ei täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid, kui neile manustati kuni viis korda maksimaalset soovitatavat annust ületavaid annuseid kolm korda 4-nädalaste intervallidega ja maksimaalseid annuseid 6 korda 4-nädalaste intervallidega.

Kõrvaltoimete (vt lõik 4.6) esinemise risk võib siiski suureneda koos üleannustamisega, mistõttu tuleb loomade ravimiseks alati kasutada õige suurusega pipetti vastavalt looma kehamassile.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, fiproniil, kombinatsioonid

ATCvet kood: QP53AX65

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on insektitsiid ja akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasooli rühma. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon toimivad ligandsõltuvasse kloriidikanalitesse, eriti nendesse, mis sõltuvad neurotransmitter gamma-aminovõihappest (GABA), samuti ka desensitiseerivatesse (D) ja mitte-desensitiseerivatesse (N) glutamaatsõltuvasse (Glu, unikaalsed selgrootute ligandsõltuvad kloriidikanalid) kanalitesse, blokeerides sellega kloriidioonide liikumise läbi rakumembraanide. Selle tulemuseks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate või lestaliste surm.

Püriproksüfeen on putukate kasvu regulaator (IGR), mis kuulub juveniilsete hormoonide analoogideks nimetatavate ravimite klassi. Püriproksüfeen steriliseerib täiskasvanud kirbud ja inhibeerib ebaküpsete staadiumide arengut. Molekul väldib kokkupuutes täiskasvanud putukate arenemist, blokeerides munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengut, neid elimineerides. Pärast kokkupuudet ja/või allaneelamist täiskasvanud kirpude poolt steriliseerib selle molekuli toime mune nende küpsemise ajal ja enne munemist. Molekul väldib ravitud loomade keskkonna saastumist kirpude ebaküpsete staadiumidega.

Fiproniili ja püriproksüfeeni kombinatsioon toimib lisaks munadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisele insektitsiidset ja akaritsiidset kirpude (*Ctenocephalides felis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) vastu.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi paikset manustamist koertele jaotuvad normaalses tingimustes fiproniil ja püriproksüfeen koera karvkattes hästi 24 tunni jooksul.

Fiproniili peamine metaboliit on sulfoonderivaat, millel on samuti insektitsiidset ja akaritsiidset omadused. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja püriproksüfeeni kontsentratsioonid koera karvkattes vähenevad aja jooksul, kuid on tuvastatavad vähemalt 84 päeva jooksul pärast manustamist.

Pärast ravimi manustamist saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon 3 kuni 7 päeva jooksul fiproniilil ja 7 kuni 14 päeva jooksul fiproniilsulfoonil. Püriproksüfeeni maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1 kuni 3 päeva jooksul pärast manustamist.

Fiproniili ja püriproksüfeeni plasmakontsentratsioonid vähenevad aja jooksul ja on määratavad kuni 50 päeva jooksul pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüaanisool (E320)
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Dietüleenglükoolmonoetüleeter

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida kuivas kohas.
Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast mitmekihilisest plastist üheannuselised pipetid, mis sisaldavad 4,02 ml ja on saadud läbipaistva põhjakompleksi (polüakrülonitriilmetakrülaad, polüpropüleen või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, tsükliline olefiinkopolümeer, polüpropüleen) termovormimisel ja sulgemisel kattedekompleksiga (polüakrülonitriilmetakrülaad või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-polüetüleenist, alumiinium, polüetüleentereftalaat) kuumuse abil.

Karbid sisaldavad eraldi pipetti (pipette), mis on paigutatud polüpropüleenist, tsüklilisest olefiinkopolümeerist, polüpropüleenist valmistatud blistri(te)sse ja suletud kaanega, mis on valmistatud polüetüleentereftalaadist, alumiiniumist, polüpropüleenist.

Karbid sisaldavad 1, 4, 24 või 60 pipetti (suured karbid sisaldavad ümbrikke, mis on mõeldud väiksema arvu pipettide väljajagamiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim või tühi konteiner ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1929

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

mai 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.