

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Effipro Duo, 50 mg/60 mg täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil 50 mg
Püriproksüfeen 60 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool E320	0,1 mg
Butüülhüdrosütolueen E321	0,05 mg
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter	

Läbipaistev värvitu kuni kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasutamiseks ainult kirpude või kirpude ja puukide infestatsioonide vastu kassidel.

Kirpude vastu

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine. Üks manustamine hoiab edasise infestatsiooni ära 5 nädalaks.

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

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

Puukide vastu

Puukide (*Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus turanicus*) infestatsioonide ravi.

Üks ravikord tagab püsiva akaritsiidse toime üheks nädalaks.

Kui looma peal on ravimi manustamise ajal puugid, ei pruugi need kõik 48 tunni jooksul surra.

3.3 Vastunäidustused

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

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

3.4 Erihoiatused

Kahes laboriuuringus uuriti karvkatte märjaks tegemist veega 2 tundi enne veterinaarravimi manustamist ja kaks korda väidetava kirpudevastase efektiivsusperioodi jooksul (kahenädalaste intervallidega täiskasvanud kirpude vastu või neljanädalaste intervallidega arenevate kirbustaadiumide vastu). Kirjeldatud moel karvkatte märjaks tegemine ei mõjutanud negatiivselt veterinaarravimi efektiivsust.

Šampooniga pesemise mõju veterinaarravimi efektiivsusele ei ole uuritud. Kui kass vajab šampooniga pesemist, soovitatakse seda teha enne veterinaarravimi manustamist.

Tõrjemeetmetega alustamisel massilise nakkuse korral tuleb looma korvi, magamisaset ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, sobiva insektitsiidiga töödelda ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Kirpudega kokkupuute vähendamiseks keskkonnas tuleb sobiva kirbutõrje veterinaarravimiga ravida kõiki samas majapidamises elavaid loomi.

Veterinaarravim ei väldi puukide kinnitumist loomadele. Kui looma on ravitud enne kokkupuudet puukidega, surevad puugid 48 tunni jooksul pärast kinnitumist. See toimub tavaliselt enne täisimemist, mis vähendab, kuid ei välista haiguste ülekandumise riski.

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte manustada suukaudselt.

Enne ravi tuleb loomi täpselt kaaluda.

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks tehtud alla kümne nädala vanustel kassidel või alla 1,0 kg kehamassiga kassidel.

Vältida ravimi sattumist loomale silma. Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi veega.

Tuleb olla ettevaatlik ja manustada veterinaarravimit, nagu on kirjeldatud lõigus 3.9. Mitte kanda veterinaarravimit haavadele või kahjustatud nahale. On tähtis kontrollida, et veterinaarravimit kantaks otse kuivale nahapiirkonnale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ja veenduda, et loomad ei laku teineteist pärast ravi.

Veterinaarravimi kasutamist haigetel või nõrkadel kassidel ei ole uuritud. Haigetel või nõrkadel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Täiendavate ohutusüritingute puudumise tõttu ei tohi ravi korrata lühemate kui neljanädalaste intervallidega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada neurotoksilisust. Veterinaarravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Vältida allaneelamist, sealhulgas kätelt suhu sattumist.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

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

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ja limaskestade ärritust.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja suhu, sealhulgas kätelt silma sattumist.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe põhjalikult veega. Naha- või silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida, kuni manustamiskoht ei ole kuivanud. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varasel õhtupoolikul. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Hoida pipette originaalpakendis kuni kasutamiseni ja hävitada kasutatud pipetid kohe pärast seda.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimil võib olla ebasoovitav toime värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või mööblile. Lasta manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioon ¹ (näiteks naha skvamoos, alopeetsia, kihelus, erüteem, naha värvuse muutus) Üldine sügelemine, alopeetsia Hüpersalivatsioon, oksendamine Neuroloogiline häire ² (näiteks hüperesteesia, kesknärvisüsteemi depressioon, neuroloogilised sümptomid) Hingamisteede sümptomid
Määramata sagedus (ei saa määrata olemasolevate andmete alusel):	Rasune karvkate manustamiskohas ^{1,3} , naha ketendamine manustamiskohas ^{1,3,4}

¹Mööduv.

²Pöörduv.

³Kosmeetiline mõju.

⁴Kerge.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud fiproniili ja püriproksüfeeniga ei ole näidanud teratogeensete või embrüotoksiliste toimete esinemist.

Veterinaarravimi ohutus kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Annustamine

Manustada üks 0,5 ml pipett 1–6 kg kehamassiga kassi kohta vastavalt minimaalsele soovitatavale annusele 8,3 mg fiproniili 1 kg kehamassi kohta ja 10 mg püriproksüfeeni 1 kg kehamassi kohta.

Kassi kehamass	Pipeti maht	Fiproniil (mg)	Püriproksüfeen (mg)
1–6 kg	0,5 ml	50	60
> 6–12 kg	1 ml	100	120

Üle 6 kg kehamassiga kasse saab ravida, kasutades kaht 0,5 ml pipetti, et saavutada soovitatav annus 1 ml.

Manustamisviis

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

Tõmmata looma karv kaela tagaküljel laiali, kuni näete nahka. Panna pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda pipeti tühjendamiseks ühte või kahte kohta. Veenduda, et lahus kantakse ainult tervele nahale, ja vältida pindmist manustamist kassi karvadele või mahavoolamist.



Tilkumise peatamise süsteem (veterinaarravim vabaneb ainult pipetile vajutamisel).



Kirpude ja puukide infestatsioonide ning kirpude paljunemise optimaalseks kontrollimiseks võib raviskeem põhineda kohalikul epidemioloogilisel olukorral. Täiendavate ohutusuringute puudumise tõttu ärge siiski korrake ravi lühemate kui neljanädalaste intervallidega. (vt lõiku 3.10).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnenädalastel kassipoegadel läbi viidud sihtloomade ohutusuringus ei täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid, kui neile manustati kuni viis korda maksimaalset soovitatavat annust ületavaid annuseid kolm korda neljanädalaste intervallidega ja maksimaalseid annuseid kuus korda neljanädalaste intervallidega.

Kõrvaltoimete (vt lõik 3.6) esinemise risk võib siiski suureneeda koos üleannustamisega, mistõttu tuleb loomade ravimiseks alati kasutada õige suurusega pipetti vastavalt looma kehamassile.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AX65

4.2 Farmakodünaamika

Fiproniil on insektitsiid ja akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasooli rühma. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon toimivad ligandsõltuvasse kloriidikanalitesse, eriti nendes, 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. Aine väldib kokkupuutes täiskasvanud putukate arenemist, blokeerides munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengut, neid elimineerides. Pärast kokkupuudet ja/või allaneelamist täiskasvanud karpude poolt steriliseerib selle aine toime mune nende küpsemise ajal ja enne munemist. Aine väldib ravitud loomade keskkonna saastumist karpude ebaküpsete staadiumidega.

Fiproniili ja püriproksüfeeni kombinatsioon pakub insektitsiidset ja akaritsiidset toimet karpude (*Ctenocephalides felis*) ja puukide (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) vastu lisaks kirbumunadest täiskasvanud karpude arenemise vältimisele.

Selline kombinatsioon pakub integreeritud kirbukontrolli, mida saab kasutada ainult karpude või karpude ja puukide infestatsioonide puhul.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi paikset manustamist jaotuvad fiproniil ja püriproksüfeen normaalsetes kasutamistingimustes kassi karvkattes hästi alates esimesest päevast pärast manustamist. Fiproniili peamine metaboliit on sulfoenderivaat, millel on samuti insektitsiidsed ja akaritsiidsed omadused.

Fiproniili ja püriproksüfeeni kontsentratsioonid karvkattes vähenevad aja jooksul, kuid mõlemad toimeained on tuvastatavad vähemalt 84 päeva jooksul pärast manustamist (st ülalpool alumist kvantifitseerimispiiri (LOQ), mis on 100 ng/g fiproniilil ja 50 ng/g püriproksüfeenil). Fiproniilsulfooni kontsentratsioonid jäid allapoole alumist kvantifitseerimispiiri (LOQ 100 ng/ml) pärast veterinaarravimi manustamist.

Fiproniili ja püriproksüfeeni maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse kiiresti ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili kontsentratsioonid on kõigil kassidel kvantifitseeritavad kuni kolm päeva pärast manustamist (LOQ 1 ng/ml). Püriproksüfeeni kontsentratsioonid on kõigil kassidel kvantifitseeritavad kuni 42 päeva pärast manustamist (LOQ 0,2 ng/ml). Fiproniilsulfooni kontsentratsioonid jäid allapoole alumist kvantifitseerimispiiri (LOQ 1 ng/ml) pärast veterinaarravimi manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida kuivas kohas.

Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast mitmekihilisest plastist üheannuselised pipetid, mis sisaldavad 0,5 ml ja on saadud läbipaistva põhjakompleksi (polüakrülonitriilmetakrülaat, polüpropüleen või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-poliütüleenist, tsükliline olefiinkopolümeer, polüpropüleen) termovormimisel ning sulgemisel kattekompleksiga (polüakrülonitriilmetakrülaat või polüetüleen-etüleenvinüülalkohol-poliütüleenist, alumiinium, polüetüleentereftalaat) kuumuse abil.

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

Karbid sisaldavad 1, 4, 24 või 60 pipetti (suured karbid sisaldavad ümbrikke, mis on mõeldud väiksema arvu pipettide väljajagamiseks). [See lause kustutatakse, kui ümbrikutesse jaotamine ei ole lubatud.].

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühjade pakenditega.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1925

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).