

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fipron, 67 mg täpilahus väikestele koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 pipett (0,67 ml) sisaldab:

**Toimeaine:**

Fiproniil 67 mg

**Abiained:**

Butüülhüdroksüanisool (E320) 0,134 mg

Butüülhüdroksütolueen (E321) 0,067 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, kollane kuni kollakasroheline lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Koer.

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) infestatsioonide ravi ning ennetamine koertel.

Kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravi ja ennetamine koertel.

Täide (*Trichodectes canis*) infestatsioonide ravi ja ennetamine koertel.

#### 4.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte manustada alla 8 nädala vanustele ja/või alla 2 kg kaaluvatele loomadele.

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

Mitte kasutada küülikutel. Võivad ilmned kõrvaltoimed ja esineda isegi surmajuhtumid.

Ravim on ette nähtud koertele, mitte manustada kassidele. Võimalik on üleannustamine.

Kasutada sobiva suurusega pipetti koera tegeliku kehamassi alusel.

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

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida ravimi sattumist looma silma.

Arvestades võimalikku parasiitide resistentsuse riski toimeaine suhtes ja seetõttu nõrgenenud ravitoimet, tuleb järgida välisparasiitide vastaste ainete ravijuhiseid:

- vältida liiga sagedat ja korduvat sama rühma välisparasiitide vastaste ainete kasutamist;

- järgida määratud annust ja annustamisskeemi. Optimaalse ravitoime tagamiseks manustada ravimit tootja soovitatud annustes.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oluline on ravimi manustamine sellisesse kohta, kuhu loom ei pääse ligi lakkuma. Vältida tuleb loomade omavahelist lakkumist pärast ravimi manustamist. Ravimit tohib kanda ainult naha pinnale. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt. Vältida ravimi manustamist limaskestadele (silmalesse, ninasõõrmetesse, genitaalide limaskestale ja kahjustatud nahale).

Kirpude esinemisel soovitatakse samal ajal ravida insektitsiidiga kõiki majapidamise teisi loomi.

Looma vannitamine / šampooniga pesemine 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist ja vannitamine sagedamini kui kord nädalas ei ole soovitatav.

Mitte lasta koeral pärast ravimi manustamist ujuda looduslikes veekogudes (vt lõik 6.6).

**Mõned puugid võivad kinnituda pärast ravi, kuid need surevad 24–48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist. See toimub tavaliselt enne puugi maksimaalset suurenemist, mis vähendab, kuid ei välista nakkushaiguste levimise riski.**

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

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on fiproniili või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

See ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist suhu või silmalesse.

Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada põhjalikult puhta veega.

Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoiduda kokkupuutest loomaga ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida enne kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav ravimit manustada loomadele päevasel ajal, vaid manustamisprotseduur tuleks läbi viia varasel õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, ei tohi lasta magada inimeste, eriti laste juures.

Ravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa. Pärast kasutamist pesta käed.

#### Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil võib olla ohtlik veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast manustamist.

Ravimil võivad esineda toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispindele või mööblile.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kui loom lakub ravimit, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu. Väga harva teatati pärast kasutamist mööduvatest nahareaktsioonidest süstekohas (karvade värvimuutused ja karvakadu, sügelus, punetus) ning üldisest sügelusest või alopeetsiast. Erandjuhtudel teatati hüpersalivatsioonist, mööduvatest neuroloogilistest sümptomitest (hüperesteesia, depressioon, närvilisus), oksendamisest ja hingamisraskustest.

Manustamiskohas võivad esineda kosmeetilised defektid (kokkukleepunud karvad, valged jäägid).

Vältida üleannustamist.

Püsivate kõrvaltoimete korral pöörduda loomaarsti poole.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil**

Ravimi ohutus on tõestatud, manustades seda kuni 3 korda soovitud maksimumannustes paaritatavatele, tiinetele ja imetavatele koertele.

Ravimit võib manustada paaritatavatele, tiinetele ja imetavatele koertele.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Andmete puudumise tõttu on minimaalne ravimi manustamise intervall 4 nädalat.

Manustamisviis: täppmanustamine.

Annus sõltub looma kehamassist.

Koerad kehamassiga 2–10 kg: ühe 0,67 ml pipeti (S) sisu.

See tagab fiproniili minimaalse soovitatava annuse 6,7 mg kg kehamassi kohta.

Igakuine ravi on soovitatav juhul, kui esineb korduva kirbuinfestatsiooni risk, kui koer on allergiline kirbuhammustuste suhtes, kui on vajalik puugiinfestatsioonide kontrollimine või kui koera sagedasel vannitamisel kasutatakse hüpoallergeenseid või niisutavaid šampoone. Piirkondades, kus ei esine kirpude ja puukide tõsiseid infestatsioone, võib Fiproni täpilahust manustada koertele iga kahe kuni kolme kuu järel.

##### Manustamisviis

Hoida pipeti kaelaosa ülespoole ja koputada sõrmega sellele mitu korda. Murda ots keerava liigutusega ettevaatlikult ära. Tõmmata looma karv turjal abaluude ees laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Asetada pipeti ots vastu nahka ja kogu pipeti tühjendamiseks otse nahale pigistada korduvalt.

Fiproni täpilahus koertele on efektiivne kirbuinfestatsioonide vastu ligikaudu 2 kuud ja puukide vastu kuni 1 kuu sõltuvalt keskkonna saastatusest. Kirbud surevad 24 tunni jooksul pärast infestatsiooni.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Laboriuuringud kinnitasid ohutust sihtloomaliigil. Laboriuuringud viidi läbi kutsikatel (8 nädala vanused) ja koertel, kes kaalusid umbes 2 kg. Manustatud annus oli viis korda soovitud annusest suurem. Uuringutes kõrvaltoimeid ei täheldatud. Kõrvaltoimete risk (vt lõik 4.6) võib suurened üleannustamisel, mistõttu tuleb loomade raviks alati kasutada õige suurusega pipetti, mis valitakse looma kehamassi alusel.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: muud ektoparasititsiidid paikseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53AX15

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Fiproniil on laia toimespektriga insektitsiid/akaritsiid, mis kuulub fenüülpürasoolide rühma. See on toksiline lüljalgsetele pärast kokkupuutumist nende kehapiinnaga või allaneelamisel. Fiproniil toimib täiskasvanud ja vastsete staadiumidesse. See toimib gamma-aminovõihappe (GABA) retseptoritesse

putuka kesknärvisüsteemis. Need retseptorid reguleerivad klooriioonide kanaleid. Fiproniil blokeerib klooriioonide liikumise läbi rakumembraanide. Tulemuseks on ülemäärane närvistimulatsioon, närvisüsteemi koordineerimatu aktiivsus ning järgneb putukate ja lestade surm. Akaritsiidset toimet põhjustab samuti destruktiivne toime puukide süljenäärmetele, mis ei lase loomalt verd imeda. Emastel puukidel leiti fiproniili reproduktiivtoksilisust (ootsüütide pöördumatud muutused).

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Pärast ravimi manustamist tungib toimeaine naha ülemistesse kihtidesse. See levib kontsentratsioonigradiendiga manustamiskohast perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse jne), koguneb naha rasvakomponendis ja karvafolliikulites ning järk-järgult vabaneb nahale ning karvkattele. See tagab pikaajalise toime. Fiproniili kontsentratsioon karvadel väheneb järk-järgult, pärast 56 päeva oli karvadel mõõdetud kontsentratsioon 3–4 µg/g. Pärast paikset manustamist imendub fiproniil minimaalsetes kogustes (kuni 1%). Organismis metaboliseerub see sulfoonderivaadiks, millel on samuti insektitsiidset ja akaritsiidset toimet.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Butüülhüdrosüanisool (E320)  
Butüülhüdrosütolueen (E321)  
Povidoon K-16,5  
Polüsorbaat 80  
Etanool 96%  
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

### **6.2 Sobimatus**

Ei rakendata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kasutada kohe pärast kotikese avamist.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.  
Hoida kuivas kohas.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Läbipaistev ühe annusega PE pipett äramurtava otsaga (PE). Pipetid on eraldi pakitud suletud kotikestesse (PET/Al/PE). Kotikesed on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused: 1, 3 või 25 ühe annusega pipetti.

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 jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tšehhi Vabariik

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1981

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.07.2016  
Müügi loa uuendamise kuupäev: 28.02.2017

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2017

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.