

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felisecto Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele ≤ 2,5 kg
Felisecto Plus, 30 mg/5 mg täpilahus kassidele > 2,5–5 kg
Felisecto Plus, 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5–10 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga üheannuseline pipett sisaldab:

Toimeained:

Felisecto Plusi täpilahus	Pipeti sisu (ml)	selamektiin (mg)	sarolaner (mg)
≤ 2,5 kg kassid	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg kassid	0,5	30	5
> 5–10 kg kassid	1	60	10

Abiained:

0,2 mg/ml butüülitud hüdroksütolueen.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kassid.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassid, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on puugid, kirbud, täid, lestad, ümarussid või südameussid. Veterinaarravim on näidustatud ainult samaaegseks kasutamiseks puukide ja ühe või mitme teise tundliku parasiidi vastu.

Välisparasiidid:

- Kirbunakkuse (*Ctenocephalides* spp.) raviks ja ennetamiseks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav mõju uute nakkuste vastu 5 nädala jooksul. Toode hävitab täiskasvanud puugid enne munema hakkamist 5 nädalaks. Tänu mune ja vastseid hävitavale toimele võib ravim aidata kontrollida ka olemasolevat kirbunakkust kohas, kuhu loomal on juurdepääs.
- Veterinaarravimit saab kasutada osana ravistrateegiast kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) puhul.
- Puuginakkuse ravi. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv akaritsiidne toime 5 nädalat *Ixodes ricinus*'e ja *Ixodes hexagonus*'e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e puukide vastu.

- Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) ravi.
- Täiinfestatsioonide (*Felicola subrostratus*) ravi.

Sarolaneriga kokku puutumiseks peavad puugid kinnituma peremehele ja alustama toitumist.

Nematoodid:

- Täiskasvanud ümarusside (*Toxocara cati*) ja soolenugiliste (*Ancylostoma tubaeforme*) ravi.
- *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameuss tõve ravi igakuise manustamisega.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit lisahaigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse või ea kohta).

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on hea veterinaarpraktika kohaselt kõiki üle kuue kuu vanuseid loomi, kes elavad piirkondades, kus vastavad vektorid on olemas, kontrollida enne ennetava ravi alustamist täiskasvanud südameussidega nakatumise vastu.

Preparaat ei toimi *D. immitis*'e täiskasvanud vormide vastu. Preparaadi manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele ohtu ei kujuta.

Kuigi see ei ole rutiinselt näidustatud, tuleb vastutaval veterinaararstil individuaalsetel juhtudel kaaluda südameussidega nakatumise regulaarse kontrollimise eeliseid.

Parasiidid peavad sarolaneriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seda veterinaarravimit võib kasutada vähemalt 8-nädalastel ja 1,25 kg kaaluvatel kassidel.

Preparaat on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku. Preparaadi äralakkumise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi. Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Hoida loomi vähemalt 30 minutit pärast preparaadi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Toote allaneelamine on kahjulik. Hoida ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipetid tuleb kohe hävitada. Juhuslikul ravimi alla neelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Toode võib ärritada silmi. Vältida kontakti silmadega, sealhulgas silmade puudutamist saastunud kätega. Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Pesta kohe pärast toote kasutamist käsi ning pesta nahale sattunud ravim kohe maha seebi ja veega. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe silmi veega ja pöörduda arsti poole.

Lastel ei tohi lasta ravitud loomadega mängida 4 tundi pärast ravimi manustamist. Ravimit on soovitatav manustada öhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos lastega.

Tundliku nahaga või seda tüüpi preparaatide suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peavad preparaati käsitsemise ettevaatlikult.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veterinaarravimi kasutamisel võib manustamiskohal täheldada kergelt mööduvat ärritust. Harvadel juhtudel on täheldatud ka kergelt kuni mõõdukalt alopeetsiat manustamiskohal, punetust ja suurenenud süljeeritust.

Turuletulekujärgsete ohutuslaste kogemuste põhjal on väga harva esinenud neuroloogilisi nähte (krambid, ataksia) ja seedetraktiga seotud nähte (oksendamine, kõhulahtisus). Need nähud on enamikul juhtudel mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Selamektiini kasutamine tiinetel, aretuses kasutatavatel ja lakteerivateel kassidel on tunnustatud ohutuks. Kuigi sarolaneri ohutust aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele kassidele ei ole hinnatud, ei ole rottide ja jäneste peal läbi viidud laboriuuringutes tõendeid teratogeensest mõjust leitud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenu koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Felisecto Plusi manustatakse ühekordse (lokaalse) täppmanustamisega järgneva tabeli järgi (vastab 6 mg/kg selamektiini annusele ja 1 mg/kg sarolaneri annusele).

Kassi kehamass (kg)	Pipeti sisu (ml)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (kollase korgiga)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (oranži korgiga)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (roheline korgiga)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Sobiv pipettide kombinatsioon			

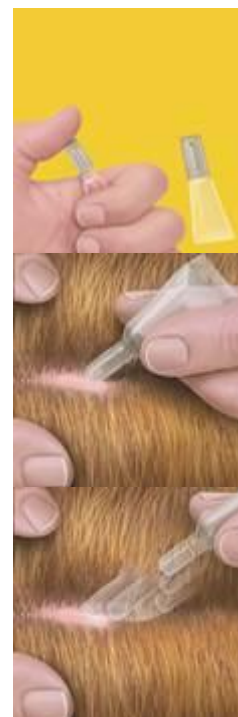
Manustamisviis ja -tee

Manustada lokaalselt nahale looma kaela eesosas abaluude ees. Pipett tuleb kaitsvast pakendist eemaldada vahetult enne manustamist.

Hoides tuubi püstises asendis, suruda korki allapoole, et purustada aplikaatori kate, seejärel eemaldada kork.

Suruda karv looma kaela eesosas abaluude ees lahku ja paljastada väike nahapiirkond. Asetada pipeti tipp otse vastu nahka, mitte masseerida.

Pigistada pipetti tugevalt 3–4 korda, tühjendades selle sisu ühte punkti. Vältida ravimi sattumist sõrmedele.



Preparaadi manustamiskohal võivad esineda mööduvad kosmeetilised nähud, nagu karvade kokkukleepumine, rasvasus või vähese koguse valge pulbri ilmumine; need ilmingud kaovad harilikult 24 tunni jooksul. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

Ravigraafik

Kirbud ja puugid

Kirbu- ja puuginakkuste optimaalseks kontrolliks tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste intervallidega kogu kohalikul epidemioloogilisel olukorral põhineva kirbu- ja/või puugihooaja jooksul. Toote manustamise järel hukuvad loomal olevad täiskasvanud kirbud 24 tunni jooksul, eluvõimelisi mune ei toodeta ja vastsed hukuvad (leiduvad ainult keskkonnas). See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende elutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuv keskkonnas.

Südameusstõve ennetamine

Preparaati võib manustada aasta ringi või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleb manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja

manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene preparaadi manustamine ja igakuise raviskeemi taaslustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusside vastase profülaktilise preparaadi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside ja nugiliste põhjustatud infektsioonide ravi

Manustatakse üks annus. Korduvravi vajaduse ja sageduse üle otsustab vastutav veterinaararst.

Täide invasiooni ravi

Manustatakse üks annus.

Kuulmelestade vastane ravi

Manustatakse üks annus. Pöörduge loomaarsti poole 30 päeva pärast manustamist, et selgitada välja kordusmanustamise vajalikkus.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üle 8 kuu vanuste kassipoegade ravimisel viiekordse maksimaalse soovitatava annusega kaheksal järjestikusel manustamiskorral 28-päevaste intervallidega kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid ei täheldatud, välja arvatud ühel viiekordse annuse saanud kassil, kellel esines mööduv ülitundlikkus puudutuste suhtes, piloereksioon, pupillide laienemine ja kerge värisemine, mis möödus ilma ravita.

Juhuslikul kogu annuse allaneelamisel võivad tekkida mööduvad seedehäired, sealhulgas suurenenud süljeeritus, pehme väljaheide, oksendamine ja vähenenud toidutarbimine; need nähud mööduvad ravita.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiitide vastased tooted, insektitsiidid ja repellendid, makrotsükliilised laktoonid, nende kombinatsioonid.

ATCvet kood: QP54AA55

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiin halvab ja/või tapab paljusid selgrootuid parasiite, takistades nende kloorikanalite juhtivust ja põhjustades normaalse neurotransmissiooni katkemise. See inhibeerib nematoodidel närvirakkude ja artropoodidel lihasrakkude elektrilist aktiivsust, viies nende halvatus ja/või surmani.

Selamektiinil on täiskasvanud kirpude, kirbuvastsete ja munade vastane toime. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, tappes täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete kooremise munadest (loomal ja keskkonnas) ja hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal tapab kirbumunad ja vastsed, mis ei olnud varem selamektiiniga kokku puutunud, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist looma ümbritsevas keskkonnas. Selamektiin on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka lestade (*Otodectes cynotis*), täide (*Felicola subrostratus*) ja seedetrakti parasiitide (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) vastu. Aktiivsus on tõestatud ka südameusside (*D. immitis*) vastsete vastu.

Kirpude puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul manustamisest ja toime kestab viis nädalat.

Sarolaner on isoksaliinide klassi kuuluv akaritsiid ja insektitsiid. Sarolaner mõjub putukatele ja lestadele nende ligand-sõltuvaid kloorikanaleid (GABA ja glutamaadi retseptoreid) blokeerides.

Sarolaner blokeerib putukate ja lestade kesknärvisüsteemis olevaid GABA ja glutamaadiga seotud kloorikanaleid. Nende retseptorite töö häirimine hoiab ära klooriioonide sidumise GABA ja glutamaadi kanalitega, suurendades parasiidi närvistimulatsiooni ja viies selle surmani. Sarolaneril on omadus imetajate retseptoritega võrreldes paremini blokeerida putukate/lestade retseptoreid. Sarolaneril ei ole koostoimeid nikotiinsete või teiste GABAergiliste insektitsiididega, nagu neonikotinoidide, fiproolide, milbemütsiinide, avermektiinide ja tsüklodieenide seondumiskohtadega. Sarolaner on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka mitmete puugiliikide, nagu *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Puukide (*I. ricinus*) puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul kinnitumisest ja toime kestab kuu aega pärast manustamist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ravimi Felisecto Plus lokaalse manustamise järel imenduvad selamektiin ja sarolaner hästi ning jaotuvad ühtlaselt, keskmine biosaadavus on vastavalt 40,5% ja 57,9%. Kassidel on lokaalse manustamise järel selamektiin ja sarolaner väikese kliirensi ning pika poolestusajaga (vastavalt 12,5 ja 41,5 päeva) ained.

Kassidel eritub selamektiin peamiselt väljaheidetega ja enamikus eritub lähteaine. Selamektiini metaboliitide eraldamine väljaheidetest näitas, et metaboolne kliirens aitab kaasa eritamisele. Sarolaner eritatakse peamiselt lähteainena sapiga, sellele aitab kaasa ka metaboolne kliirens.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülitud hüdroksütolueen
Dipropüleenglükoolmonometüüleeter
Isopropüülakohol

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad polüpropüleenist üheannuselised pipetid, mis on üksikult pakendatud alumiiniumist ja alumiiniumist/PVC-st ümbristesse.

Pipettide korkidel kasutatavad värvikoodid on järgmised.

Kollase korgiga pipetid sisaldavad 0,25 ml ravimit, sealhulgas 15 mg selamektiini ja 2,5 mg sarolanerit. Oranži korgiga pipetid sisaldavad 0,5 ml ravimit, sealhulgas 30 mg selamektiini ja 5 mg sarolanerit.

Rohelise korgiga pipetid sisaldavad 1 ml ravimit, sealhulgas 60 mg selamektiini ja 10 mg sarolanerit.

Toode on müügil kolme pipetiga (kõik suurused) pappkarpides.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Felisecto Plus ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Pakendid ja jäätmematerjal tuleb veekogudesse sattumise vältimiseks hävitada koos kodumajapidamises tekkivate jäätmetega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat
11348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/238/001–003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat
11348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelvalve nõuded:

Ravimi perioodilised ohutusaruanded (PSUR) tuleb sünkroniseerida ja esitada sama sagedusega nagu originaaltootel.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARBIL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg täpilahus kassidele $> 2,5$ –5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5 –10 kg

Selamektiin/sarolaner

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

15 mg selamektiini / 2,5 mg sarolanerit
30 mg selamektiini / 5 mg sarolanerit
60 mg selamektiini / 10 mg sarolanerit

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

3 pipetti

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

5. LOOMALIIGID

Kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/238/001 (3 x 0,25 ml)
EU/2/19/238/002 (3 x 0,5 ml)
EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

MULLPAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele

Felisecto Plus 30 mg/5 mg täpilahus kassidele

Felisecto Plus 60 mg/10 mg täpilahus kassidele



≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectin/sarolaner

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felisecto Plus ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus > 2,5–5 kg

Felisecto Plus > 5–10 kg

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

15 mg selamektiini / 2,5 mg sarolanerit

30 mg selamektiini / 5 mg sarolanerit

60 mg selamektiini / 10 mg sarolanerit

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)



5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Felisecto Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus, 30 mg/5 mg täpilahus kassidele > 2,5–5 kg

Felisecto Plus, 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5–10 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felisecto Plus, 15 mg/2,5 mg täpilahus kassidele ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus, 30 mg/5 mg täpilahus kassidele > 2,5–5 kg

Felisecto Plus, 60 mg/10 mg täpilahus kassidele > 5–10 kg

Selamektiin/sarolaner

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga üheannuseline pipett sisaldab:

Toimeained:

Felisecto Plusi täpilahus	Üksikannuse maht (ml)	Selamektiin (mg)	Sarolaner (mg)
≤ 2,5 kg kassid	0,25	15	2,5
> 2,5–5 kg kassid	0,5	30	5
> 5–10 kg kassid	1	60	10

Abiained:

0,2 mg/ml butüülhüdoksütolueeni.

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassid, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on puugid, kirbud, täid, lestad, ümarussid või südameussid. Veterinaarravim on näidustatud ainult samaaegseks kasutamiseks puukide ja ühe või mitme teise tundliku parasiidi vastu.

Välisparasiidid:

- Kirbunakkuse (*Ctenocephalides* spp.) raviks ja ennetamiseks. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv kirpe hävitav mõju uute nakkuste vastu 5 nädala jooksul. Ravim hävitab 5 nädala jooksul täiskasvanud kirbud enne, kui nad hakkavad munema. Tänu mune ja vastseid hävitavale toimele võib ravim aidata kontrollida ka olemasolevat kirbunakkust kohas, kuhu loomal on juurdepääs.

- Veterinaarravimit saab kasutada osana ravistrateegiast kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) puhul.
- Puuginakkuse ravi. Veterinaarravimil on kohene ja püsiv akaritsiidne toime 5 nädalat *Ixodes ricinus*’e ja *Ixodes hexagonus*’e puukide ja 4 nädalat *Dermacentor reticulatus*’e ja *Rhipicephalus sanguineus*’e puukide vastu.
- Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) ravi.
- Täiinfestatsioonide (*Felicola subrostratus*) ravi.

Sarolaneriga kokku puutumiseks peavad puugid kinnituma peremehele ja alustama toitumist.

Nematoodid:

- Täiskasvanud ümarusside (*Toxocara cati*) ja soolenugiliste (*Ancylostoma tubaeforme*) ravi.
- *Dirofilaria immitis*’e põhjustatud südameusstõve ravi igakuise manustamisega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada kassidel, kes põevad mingit lisahaigust, on kurtunud või alakaalulised (oma suuruse või ea kohta).

6. KÕRVALTOIMED

Veterinaarravimi kasutamisel võib manustamiskohal täheldada kergelt mööduvat ärritust. Harvadel juhtudel on täheldatud ka kergelt kuni mõõdukat alopeetsiat manustamiskohal, punetust ja suurenenud süljeeritust.

Turuletulekujärgsete ohutuslaste kogemuste põhjal on väga harva esinenud neuroloogilisi nähte (krambid, ataksia) ja seedetraktiga seotud nähte (oksendamine, kõhulahtisus). Need nähud on enamikul juhtudel mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kassid.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Täppmanustamine.

Felisecto Plusi manustatakse ühekordse (lokaalse) täppmanustamisega järgneva tabeli järgi (vastab 6 mg/kg selamektiini annusele ja 1 mg/kg sarolaneri annusele).

Kassi kehamass (kg)	Pipeti sisu (ml)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (kollase korgiga)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (oranži korgiga)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (roheline korgiga)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbud ja puugid

Kirbu- ja puuginakkuste optimaalseks kontrolliks tuleb veterinaaravimit manustada kuuajaliste intervallidega kogu kohalikul epidemioloogilisel olukorral põhineva kirbu- ja/või puugihooaja jooksul.

Toote manustamise järel hukuvad loomal olevad täiskasvanud kirbud 24 tunni jooksul, eluvõimelisi mune ei toodeta ja vastsed hukuvad (leiduvad ainult keskkonnas). See peatab kirpude paljunemise, katkestab nende elutsükli ja võib aidata kontrollida kirpude esinemist loomaga kokkupuutuvas keskkonnas.

Südameusstõve ennetamine

Preparaati võib manustada aasta ringi või vähemalt ühe kuu vältel pärast looma esimest kokkupuudet sääskedega ning seejärel iga kuu kuni sääsehooaja lõpuni. Viimane annus tuleb manustada ühe kuu vältel pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Kui üks manustamiskord jääb vahele ja manustamisintervall on pikem kui üks kuu, minimeerib kohene preparaadi manustamine ja igakuise raviskeemi taasalustamine täiskasvanud usside arenguvõimalusi. Ühe südameusside vastase profülaktilise preparaadi asendamisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist.

Ümarusside ja nugiliste põhjustatud infektsioonide ravi

Manustatakse üks annus. Korduvravi vajaduse ja sageduse üle otsustab vastutav veterinaararst.

Täide invasiooni ravi

Manustatakse üks annus.

Kuulmelestadest vastane ravi

Manustatakse üks annus. Pöörduge loomaarsti poole 30 päeva pärast manustamist, et selgitada välja kordusmanustamise vajalikkus.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Preparaat on mõeldud ainult naha pinnale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või parenteraalselt.

Mitte manustada märja karvastikuga loomadele.

Kuulmelestadest põhjustatud parasitoosi raviks mitte manustada otse kuulmekäiku.

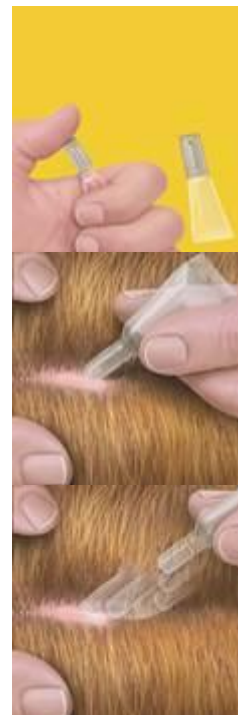
Preparaadi äralakkumise vähendamiseks on tähtis manustada ravimit juhendi järgi. Märkimisväärse allaneelamise korral võivad esineda mööduvad seedetrakti häired, nagu hüpersalivatsioon, oksendamine, pehme väljaheide või vähenenud söömine; need mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Manustada lokaalselt nahale looma kaela eesosas abaluude ees. Pipett tuleb kaitsvast pakendist eemaldada vahetult enne manustamist.

Hoides tuubi püstises asendis, suruda korki allapoole, et purustada aplikaatori kate, seejärel eemaldada kork.

Suruda karv looma kaela eesosas abaluude ees lahku ja paljastada väike nahapiirkond. Asetada pipeti tipp otse vastu nahka, mitte masseerida.

Pigistada pipetti tugevalt 3–4 korda, tühjendades selle sisu ühte punkti. Vältida ravimi sattumist sõrmedele.



Preparaadi manustamiskohal võivad esineda mööduvad kosmeetilised nähud, nagu karvade kokkukleepumine, rasvasus või vähese koguse valge pulbri ilmumine; need ilmingud kaovad harilikult 24 tunni jooksul. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Eemaldage pipett ümbrisest vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mullpakendil pärast “EXP”.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Seda veterinaarravimit võib kasutada vähemalt 8-nädalastel ja 1,25 kg kaaluvatel kassidel.

Parasiidid peavad sarolaneriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Hoida loomi vähemalt 30 minutit pärast preparaadi manustamist või karvastiku kuivamiseni eemal lahtisest tulest või teistest süüteallikatest.

Soovitatav on hea veterinaarpraktika kohaselt kõiki üle kuue kuu vanuseid loomi, kes elavad piirkondades, kus vastavad vektorid on olemas, kontrollida enne ennetava ravi alustamist täiskasvanud südameussidega nakatumise vastu.

Preparaat ei toimi *D. immitis*’e täiskasvanud vormide vastu. Preparaadi manustamine täiskasvanud südameussidega nakatunud loomadele ohtu ei kujuta.

Kuigi see ei ole rutiinselt näidustatud, tuleb vastutaval veterinaararstil individuaalsetel juhtudel kaaluda südameussidega nakatumise regulaarse kontrollimise eeliseid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Toote allaneelamine on kahjulik. Hoida ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipetid tuleb kohe hävitada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Toode võib ärritada silmi. Vältida kontakti silmadega, sealhulgas silmade puudutamist saastunud kätega. Vältida otsest kontakti ravitud loomadega kuni manustamiskoha kuivamiseni. Pesta kohe pärast toote kasutamist käsi ning pesta nahale sattunud ravim kohe maha seebi ja veega. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe silmi veega ja pöörduda arsti poole. Tundliku nahaga või seda tüüpi preparaatide suhtes teadaoleva allergiaga inimesed peavad preparaati käsitsema ettevaatlikult.

Lastel ei tohi lasta ravitud loomadega mängida 4 tundi pärast ravimi manustamist. Ravimit on soovitatav manustada õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos lastega.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Selamektiini kasutamine tiinetel, aretuses kasutatavatel ja lakteerivateel kassidel on tunnistatud ohutuks. Kuigi sarolaneri ohutust aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele kassidele ei ole hinnatud, ei ole rottide ja jäneste peal läbi viidud laboriuuringutes tõendeid teratogeensest mõjust leitud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistel uuringutel ei ilmnunud koostoimeid selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üle 8 kuu vanuste kassipoegade ravimisel viiekordse maksimaalse soovitatava annusega kaheksal järjestikusel manustamiskorral 28-päevaste intervallidega kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid ei täheldatud, välja arvatud ühel viiekordse annuse saanud kassil, kellel esines mööduv ülitundlikkus puudutuste suhtes, piloereksioon, pupillide laienemine ja kerge värisemine, mis möödus ilma ravita.

Juhuslikul kogu annuse allaneelamisel võivad tekkida mööduvad seedehäired, sealhulgas suurenenud süljeeritus, pehme väljaheide, oksendamine ja vähenenud toidutarbimine; need nähud mööduvad ravita.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

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

Selamektiin võib olla ohtlik veeorganismidele.

Pakendid ja jäätmematerjal tuleb veekogudesse sattumise vältimiseks hävitada koos kodumajapidamises tekkivate jäätmetega.

Küsige palun oma loomarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Selamektiin on poolsünteetiline avermektiinide rühma kuuluv aine. Selamektiinil on täiskasvanud kirpude, kirbuvastsete ja munade vastane toime. Seetõttu katkestab see efektiivselt kirbu elutsükli, tappes täiskasvanud kirbud (loomal), hoides ära vastsete kooremise munadest (loomal ja keskkonnas) ja hävitades vastsevormid (ainult keskkonnas). Selamektiiniga ravitud loomadelt pärinev materjal tapab kirbumunad ja vastsed, mis ei olnud varem selamektiiniga kokku puutunud, aidates sellega kontrollida kirpude esinemist looma ümbritsevas keskkonnas. Selamektiin on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka lestade (*Otodectes cynotis*), täide (*Felicola subrostratus*) ja seedetrakti parasiitide (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) vastu. Aktiivsus on tõestatud ka südameusside (*D. immitis*) vastsete vastu.

Kirpude puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul manustamisest ja toime kestab viis nädalat.

Sarolaner on isoksaliinide klassi kuuluv akaritsiid ja insektitsiid. Sarolaner on aktiivne täiskasvanud kirpude (*Ctenocephalides* spp.), aga ka mitmete puugiliikide, nagu *Dermacentor reticulatus*'e, *Ixodes hexagonus*'e, *Ixodes ricinus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.

Puukide (*I. ricinus*) puhul hakkab ravim mõjuma 24 tunni jooksul kinnitumisest ja toime kestab kuu aega pärast manustamist.

Toode on müügil kolme pipetiga (kõik suurused) pakendites.