

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro Duo 268 mg/80 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:	2,68 ml pipetė
fipronilo	268,0 mg
piriproksifeno	80,4 mg
pagalbinių medžiagų:	
butilhidroksianizolo	0,536 mg
butilhidroksitolueno	0,268 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (20–40 kg).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Naudojimas nuo blusų

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*) gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti. Gydytas vaistas 7 savaites apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis. Jis taip pat neleidžia blusoms daugintis 12 savačių po užlašinimo, slopindamas kiaušinėlių vystymąsi į suaugusias blusas.

Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Naudojimas nuo erkių

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti. Vieną kartą naudotas veterinarinis vaistas pasižymi 2 savaites išliekančiu akaricidiniu poveikiu *Ixodes ricinus* ir 4 savaites – *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Jeigu gydymo metu šuo jau užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), per pirmąsias 48 valandas jos gali žūti ne visos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams, nes tai gali sukelti nepalankias reakcijas arba net gyvūno mirtį.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tuoju pat po gydymo išprausus gyvūną šampūnu arba sušlapinus vandeniu, vaisto veiksmingumas gali sutrumpėti. Po gydymo šunį kartą mėnesį prausiant šampūnu, vaisto poveikis blusoms trunka 5 savaites. Jeigu šunį reikia išprausti šampūnu, geriau tai padaryti prieš gydymą.

Po gydymo du kartus gyvūnui du kartus sušlapus, vaisto naikinamasis poveikis suaugusioms blusoms ir suaugusių blusų išsivystymui iš kiaušinėlių nesumažėja.

Šuns sušlapimo arba prausimo šampūnu poveikis vaisto veiksmingumui nuo erkių nevertintas.

Pradėjus taikyti kontrolės priemones, invazijos atveju reikia reguliariai apdoroti tinkamu insekticidu ir siurbti dulkių siurbliu gyvūnų krepšius, guolius ir įprastas poilsio vietas, pavyzdžiui, kilimus ir minkštus baldus.

Siekiant sumažinti blusų skaičių aplinkoje, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkama priemone nuo blusų.

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Nepalankiomis sąlygomis negalima visiškai atmesti užkrečiamųjų ligų pernešimo pavojaus.

Įrodyta, kad vaisto poveikis *Ixodes ricinus* prasideda tuoju pat, todėl šios rūšies erkės turėtų žūti per 48 valandas nuo gydymo pradžios. Jeigu gydymo metu gyvūnas jau užsikrėtęs *Dermacentor reticulatus* arba *Rhipicephalus sanguineus*, per pirmąsias 48 valandas jos žūsta ne visos.

Dažnai negyvos erkės nuo gyvūno nukris, o likusias reikia atsargiai pašalinti, kad odoje neliktų erkių burnos dalių.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš gydant turi būti tiksliai nustatytas gyvūno svoris.

Nesant saugumo duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 10 savaičių šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gydomo šuns akis arba burną. Ypač reikia saugoti, kad gydytas gyvūnas nesilažytų ir kiti gyvūnai nelažytų užlašinimo vietas.

Vaisto negalima lašinti ant žaizdų arba pažeistos odos.

Nesant papildomų saugumo tyrimų, gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergantiems ir išsekusiems šunims netirtas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas sukelti neurotoksinį poveikį.

Nurytas šis veterinarinis vaistas gali pakenkti sveikatai.

Vengti patekimo ant odos ir į burną.

Reikia saugotis, kad veterinarinis vaistas nebūtų prarytas, taip pat ir liečiant burną ranka, ant kurios yra patekę vaisto.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol neišdžiūsta vaisto užlašinimo vieta. Dėl šios priežasties rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti vienoje lovoje su šeiminingais, ypač su vaikais.

Pipetės iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetės – nedelsiant tinkamai sunaikinti.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas ir piriproksifenas gali neigiamai veikti vandens organizmus. 48 valandas po gydymo šunims negalima leisti bristi į upelius ir upes (taip pat žr. 6.6 p.).

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytų, lakuotų ar kitų buityje naudojamų daiktų paviršius arba baldus.

Prieš leidžiant šuniui liestis prie tokių daiktų reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudrėkęs kailis arba nežymus pleiskanojimas.

Turimais užlašinamųjų veterinarinių vaistų, kuriuose yra šių veikliųjų medžiagų, naudojimo patirties duomenimis, užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų slinkimas, niežulys, paraudimas, pakitusi odos spalva) ir bendras niežulys arba plaukų slinkimas. Labai retai gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis ir grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai arba vėmimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais fipronilo ir piriproksifeno teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas. Šio veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu netirtas. Veterinarinį vaistą vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti ant odos.

Dozavimas

Atsižvelgiant į mažiausią rekomenduojamą 6,7 mg fipronilo ir 2 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio dozę, vienos 2,68 ml pipetės turinį užlašinti 20–40 kg sveriančiam šuniui.

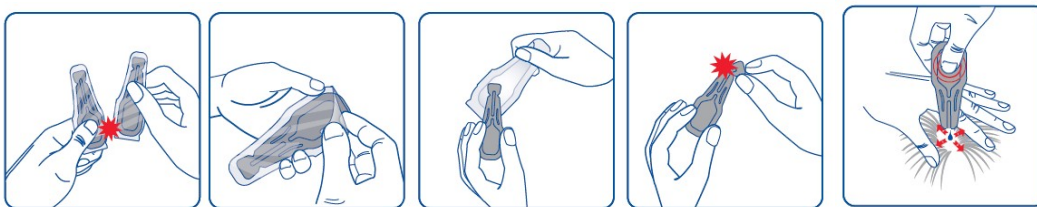
Tūris	Šuns svoris	Fipronilas (mg)	Piriproksifenas (mg)
0,67 ml	2–10 kg	67	20,1
1,34 ml	10–20 kg	134	40,2
2,68 ml	20–40 kg	268	80,4
4,02 ml	40–60 kg	402	120,6

Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipetės derinį.

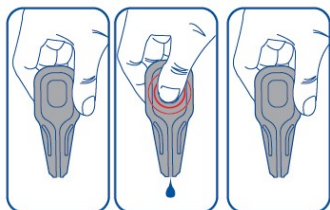
Naudojimo būdas

Iš lizduotės išimti vieną pipetę. Laikyti pipetę vertikaliai. Pastuksenti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje. Per įbrėžtą liniją nulaužti pipetės viršūnę.

Praskirti šuns kailį ant sprando prieš mentes, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir keletą kartų švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Prireikus pipetės turinį galima užlašinti vienoje ar dviejose papildomose vietose išilgai šuns nugaros, kad veterinarinis vaistas nutekėtų arba nebūtų užlašinamas ant kailio, ypač gydant didelius šunis.



Lašėjimo stabdymo sistema (veterinarinis vaistas laša tik suspaudžiant pipetę).



Viena pipetė yra viena gydomoji dozė. Gydomą galima kartoti kartą per mėnesį.

Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir (arba) erkių kontrolę, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atliekant veterinarinio vaisto saugumo tyrimą su 10 savaičių amžiaus šuniukais, kurie buvo gydyti kas keturias savaites tris kartus skiriant iki penkių kartų didesnę dozę nei didžiausia rekomenduojama dozė ir kas keturias savaites šešis kartus skiriant didžiausią rekomenduojamą dozę, jokių sunkių nepalankių reakcijų nenustatyta.

Tačiau perdozavus gali padidėti nepalankių reakcijų pavojus (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui, fipronilas, deriniai.
ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia ligandų valdomus chloridų kanalus, konkrečiai – neurotransmiterio gama amino sviesto rūgšties (GASR) valdomus kanalus, gliutamato (Glu – vien bestuburių organizmuose esančius ligandų valdomus chlorido kanalus) valdomus jautrumą mažinančius (D) ir jautrumo nemažinančius (N) kanalus, taip blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chloridų jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių centrinės nervų sistemos aktyvumą ir žūtį.

Piriproksifenas yra vabzdžių augimo reguliatorius (VAR), priklausantis cheminių junginių klasei, vadinamai juvenalinių hormonų analogais. Piriproksifenas sterilizuoja suaugusias blusas ir stabdo nebrandžių stadijų vystymąsi. Sąlyčio būdu veikianti molekulė neleidžia vabzdžiams subręsti, sustabdydama kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukių vystymąsi (lervicidinis poveikis), todėl jos žūna. Subrendusių blusų paliesta ir (arba) nuryta molekulė taip pat sterilizuoja bręstančius kiaušinėlius prieš jų dėjimą. Molekulė stabdo užsikrėtimą nebrandžių stadijų blusomis gydytų gyvūnų aplinkoje.

Fipronilo ir piriproksifeno derinys pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), be to, neleidžia iš kiaušinėlių išsiristi ir subręsti blusoms.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašinus veterinarinio vaisto ant šunų, įprastinėmis naudojimo sąlygomis fipronilas ir piriproksifenas per 24 valandas gerai pasiskirsto po šuns kailį.

Fipronilas daugiausia metabolizuojamas į sulfono darinį kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių.

Fipronilo, fipronilo sulfono ir piriproksifeno koncentracija ant kailio ilgainiui mažėja, tačiau aptinkama ne trumpiau kaip 84 dienas po gydymo.

Po veterinarinio vaisto naudojimo didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje pasiekama per 3–7 dienas, fipronilo sulfono – per 7–14 dienų. Didžiausia piriproksifeno koncentracija kraujo plazmoje pasiekama per 1–3 dienas po gydymo.

Fipronilo ir piriproksifeno koncentracija kraujo plazmoje ilgainiui mažėja ir kiekybiškai nustatoma iki 50 dienų po gydymo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas E320,
butilhidroksitoluenas E321,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrios daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 2,68 ml, sudarytos iš karščiu suformuoto skaidraus pagrindo (poliakrilnitrilo-metakrilato, polipropileno ar polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno) ir karščiu užlydyto dangtelio (poliakrilnitrilo-metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno, aliuminio, polietileno-tereftalato).

Dėžutėse atskiros pipetės sudėtos į išorines lizduotes, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno, uždengtas polietileno-tereftalato, aliuminio, polipropileno dangteliais.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 ar 60 pipetėlių (didesnėse dėžutėse yra vokai, skirti įdėti mažesniame pipetėlių skaičiui).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima užteršti tvenkinių, vandentakių ar drenažo griovių, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2304/009-012

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2015-07-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-04-18

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

Kartoninė dėžutė su lizduote, kurioje yra 1 pipetė.

Kartoninė dėžutė su 2 lizduotėmis, kuriose yra 4 pipetės

Kartoninė dėžutė su 12 lizduočiu, kuriose yra 24 pipetės

Kartoninė dėžutė su 30 lizduočiu, kuriose yra 60 pipetėčių



1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fipronilum/Pyriproxyphenum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje pipetėje yra:

 [neprivaloma]	<i>Fipronilum</i>	<i>Pyriproxyphenum</i>
2,68 ml	268 mg	80,4 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS



1

2,68 ml



5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims
20–40 kg

6. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.
Blusos, blusų kiaušinėliai ir erkės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti ant odos.

 [neprivaloma]	Šuo	<i>Fipronilum</i>	<i>Pyriproxyphenum</i>
0,67 ml	2–10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10–20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20–40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40–60 kg	402 mg	120,6 mg

Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipečių derinį.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



30°C

[neprivaloma]

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.



[neprivaloma]

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2304/009

LT/2/15/2304/010

LT/2/15/2304/011

LT/2/15/2304/012

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
EFFIPRO DUO, užlašinamasis tirpalas šunims**

Skirstymo vokelis su vienos arba dviejų pipečių lizduotėmis (nurodyti tik ant didelių dėžučių)



Ši pakuotė skirta mažiausiai vienai 2 pipečių lizduotei (daugiausiai dviem 2 pipečių lizduotėms).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO, užlašinamasis tirpalas šunims
Fipronilum/Pyriproxyphenum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje pipetėje yra:

 [neprivaloma]	Šuo	<i>Fipronilum</i>	<i>Pyriproxyphenum</i>
0,67 ml	2–10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10–20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20–40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40–60 kg	402 mg	120,6 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Ši pakuotė skirta mažiausiai vienai 2 pipečių lizduotei (daugiausiai dviem 2 pipečių lizduotėms).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims.

6. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Blusos, blusų kiaušinėliai ir erkės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti ant odos.

Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipečių derinį.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

10. TINKAMUMO DATA

Serijos numerį ir tinkamumo datą žr. ant lizduotės arba pipetės.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



30°C

[neprivaloma]

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.



[neprivaloma]

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2304/001-004
LT/2/15/2304/005-008
LT/2/15/2304/009-012
LT/2/15/2304/013-016

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

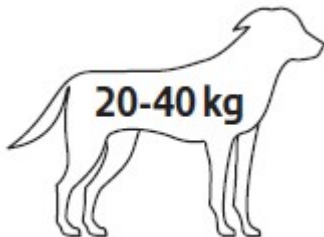
Serijos numerį ir tinkamumo datą žr. ant lizduotės arba pipetės.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
EFFIPRO COMBO 268 mg/80 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

Lizduotė su 1 arba 2 pipetėmis, perlaužiama kiekvienai pipetei atskirai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg užlašinti ant odos
Fipronilum/Pyriproxyphenum
Fipronil/Pyriproxyfen



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Fipronilum 268 mg
Pyriproxyphenum 80 mg

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti ant odos.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.
Tik veterinariam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO COMBO 268 mg/80 mg užlašinti ant odos
Fipronilum/Pyriproxyphenum
Fipronil/Pyriproxyfen



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Fipronilum 268 mg
Pyriproxyphenum 80 mg

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti ant odos.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.
Tik veterinariam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Effipro Duo 67 mg/20 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Effipro Duo 134 mg/40 mg užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Effipro Duo 268 mg/80 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Effipro Duo 402 mg/120 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro Duo 67 mg/20 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Effipro Duo 134 mg/40 mg užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Effipro Duo 268 mg/80 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Effipro Duo 402 mg/120 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje pipetėje yra:	veikliųjų medžiagų		pagalbinių medžiagų	
Pipetės tūris (vienos dozės)	fipronilo	piriproksifeno	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Naudojimas nuo blusų

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*) gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti. Gydytas vaistu 7 savaites apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis. Jis taip pat neleidžia blusoms daugintis 12 savaičių po užlašinimo, slopindamas kiaušinėlių vystymąsi į suaugusias blusas.

Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Naudojimas nuo erkių

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti. Vieną kartą naudotas veterinarinis vaistas pasižymi 2 savaites išliekančiu akaricidiniu poveikiu *Ixodes ricinus* ir 4 savaites – *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Jeigu gydymo metu šuo jau užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), per pirmąsias 48 valandas jos gali žūti ne visos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti triušiams, nes tai gali sukelti nepalankias reakcijas arba net gyvūno mirtį.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudrėkęs kailis arba nežymus pleiskanojimas.

Turimais užlašinamųjų veterinarinių vaistų, kuriuose yra šių veikliųjų medžiagų, naudojimo patirties duomenimis, užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų slinkimas, niežulys, paraudimas, pakitusi odos spalva) ir bendras niežulys arba plaukų slinkimas. Labai retai gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis ir grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai arba vėmimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas

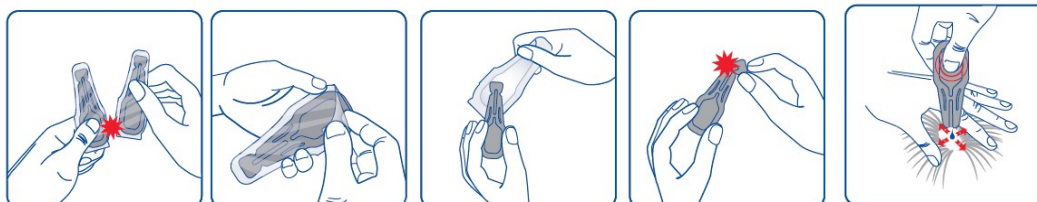
Šuns svoris	Pipetės tūris (vienos dozės)	Fipronilas (mg)	Piriproksifenas (mg)
2–10 kg	0,67 ml	67	20
10–20 kg	1,34 ml	134	40
20–40 kg	2,68 ml	268	80
40–60 kg	4,02 ml	402	120

Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipetčių derinį.

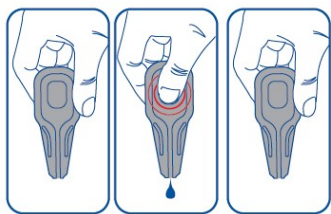
Naudojimo būdas

Iš lizduotės išimti vieną pipetę. Laikyti pipetę vertikaliai. Pastuksenti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje. Per įbrėžtą liniją nulaužti pipetės viršūnę.

Praskirti šuns kailį ant sprando prieš mentes, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir keletą kartų švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Prireikus pipetės turinį galima užlašinti vienoje ar dviejose papildomose vietose išilgai šuns nugaros, kad veterinarinis vaistas nenutekėtų arba nebūtų užlašinamas ant kailio, ypač gydant didelius šunis.



Lašėjimo stabdymo sistema (veterinarinis vaistas laša tik suspaudžiant pipetę).



9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Viena pipetė yra viena gydomoji dozė. Gydomą galima kartoti kartą per mėnesį. Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir (arba) erkių kontrolę, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tuoju pat po gydymo išprausus gyvūną šampūnu arba sušlapinus vandeniu, vaisto veiksmingumas gali sutrumpėti. Po gydymo šunį kartą mėnesį prausiant šampūnu, vaisto poveikis blusoms trunka 5 savaites. Jeigu šunį reikia išprausti šampūnu, geriau tai padaryti prieš gydymą.

Po gydymo du kartus gyvūnui du kartus sušlapus, vaisto naikinamasis poveikis suaugusioms blusoms ir suaugusių blusų išsivystymui iš kiaušinėlių nesumažėja.

Šuns sušlapimo arba prausimo šampūnu poveikis vaisto veiksmingumui nuo erkių nevertintas.

Pradėjus taikyti kontrolės priemones, invazijos atveju reikia reguliariai apdoroti tinkamu insekticidu ir siurbti dulkių siurbliu gyvūnų krepšius, guolius ir įprastas poilsio vietas, pavyzdžiui, kilimus ir minkštus baldus.

Siekiant sumažinti blusų skaičių aplinkoje, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkamu vaistu nuo blusų.

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Nepalankiomis sąlygomis negalima visiškai atmesti užkrečiamųjų ligų pernešimo pavojaus.

Įrodyta, kad vaisto poveikis *Ixodes ricinus* prasideda tuoju pat, todėl šios rūšies erkės turėtų žūti per 48 valandas nuo gydymo pradžios. Jeigu gydymo metu gyvūnas jau užsikrėtęs *Dermacentor reticulatus* arba *Rhipicephalus sanguineus*, per pirmąsias 48 valandas jos žūsta ne visos.

Dažnai negyvos erkės nuo gyvūno nukris, o likusias reikia atsargiai pašalinti, kad odoje neliktų erkių burnos dalių.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš gydant turi būti tiksliai nustatytas gyvūno svoris.

Nesant saugumo duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 10 savaičių šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gydomo šuns akis arba burną. Ypač reikia saugoti, kad gydytas gyvūnas nesilažytų ir kiti gyvūnai nelažytų užlašinimo vietos.

Vaisto negalima lašinti ant žaizdų arba pažeistos odos.

Nesant papildomų saugumo tyrimų, gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergantiems ir išsekusiems šunims netirtas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas sukelti neurotoksinį poveikį.

Nurytas šis veterinarinis vaistas gali pakenkti sveikatai.

Vengti patekimo ant odos ir į burną.

Reikia saugotis, kad veterinarinis vaistas nebūtų prarytas, taip pat ir liečiant burną ranka, ant kurios yra patekę vaisto.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol neišdžiūsta vaisto užlašinimo vieta. Dėl šios priežasties rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti vienoje lovoje su šeimnininkais, ypač su vaikais.

Pipetės iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetės – nedelsiant tinkamai sunaikinti.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Tik veterinariniam naudojimui.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas ir piriproksifenas gali neigiamai veikti vandens organizmus. 48 valandas po gydymo šunims negalima leisti bristi į upelius ir upes.

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytų, lakuotų ar kitų buityje naudojamų daiktų paviršius arba baldus.

Prieš leidžiant šuniui liestis prie tokių daiktų reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais fipronilo ir piriproksifeno teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Šio veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu netirtas. Veterinarinį vaistą vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atliekant veterinarinio vaisto saugumo tyrimą su 10 savaičių amžiaus šuniukais, kurie buvo gydyti kas keturias savaites tris kartus skiriant iki penkių kartų didesnę dozę nei didžiausia rekomenduojama dozė ir kas keturias savaites šešis kartus skiriant didžiausią rekomenduojamą dozę, jokių sunkių nepalankių reakcijų nenustatyta.

Tačiau perdozavus gali padidėti nepalankių reakcijų pavojus (žr. 6 p.), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima užteršti tvenkinių, vandentakių ar drenažo griovių, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-04-06

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Piriproksifenas yra vabzdžių augimo reguliatorius (VAR), priklausantis cheminių junginių klasei, vadinamai juvenilinių hormonų analogais. Sąlyčio būdu veikiantis preparatas neleidžia vabzdžiams subręsti, sustabdydama kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukių vystymąsi (lervicidinis poveikis), todėl jos žūsta.

Fipronilo ir piriproksifeno derinys pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), be to, neleidžia iš kiaušinėlių išsiristi ir subręsti blusoms.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 arba 60 pipečių (didesnėse dėžutėse yra vokai, skirti įdėti mažesniai pipečių skaičiui).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.