

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 50 mg užlašinamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,1 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Nuolatinis insekticidinis vaisto poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka iki penkių savaičių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka ne mažiau kaip dvi savaites. Jei gydymo pradžioje katė jau buvo užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių, tačiau per savaitę galima.

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

4.3. Kontraindikacijos

Dėl duomenų trūkumo vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus ir (arba) mažiau nei 1 kg sveriantiems kačiukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos dažnai veisiasi kačių krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir minkštų baldų, todėl sunkios invazijos atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

Vaistas neapsaugo nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas gydytas dar prieš kontaktą su erkėmis, erkės žus per pirmąsias 24–48 valandas nuo prikibimo. Paprastai tai įvyks dar prieš įsisiurbimą, taip sumažinant, tačiau visai neatmetant ligų pernešimo rizikos. Dažnai negyvos erkės nukris nuo gyvūno, o likusias galima pašalinti švelniai patraukiant.

Patartina vengti dažnai maudyti ar plauti šampūnu, nes tokiomis sąlygomis vaisto veiksmingumas netirtas.

Kai vaistas naudojamas gydymui nuo blusų sukulto alerginio dermatito, alergiškoms ir kitoms namie laikomoms katėms jo rekomenduojama užlašinti kas mėnesį.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus vaisto į akis, reikia kuo skubiau kruopščiai išplauti jas vandens srove.

Negalima lašinti vaisto ant žaizdų ar pažeistos odos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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

Kitos atsargumo priemonės

Nešiklis, alkoholis, gali pažeisti dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius arba baldus.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio prigimties, trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

Ypač retai po vaisto naudojimo gali būti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalva, vietinis plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai) ar vėmimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis ar embriotoksinis fipronilo poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nėra ištirtas. Vaistą vaikingumo ir laktacijos metu galima 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

Dozės ir naudojimo būdas

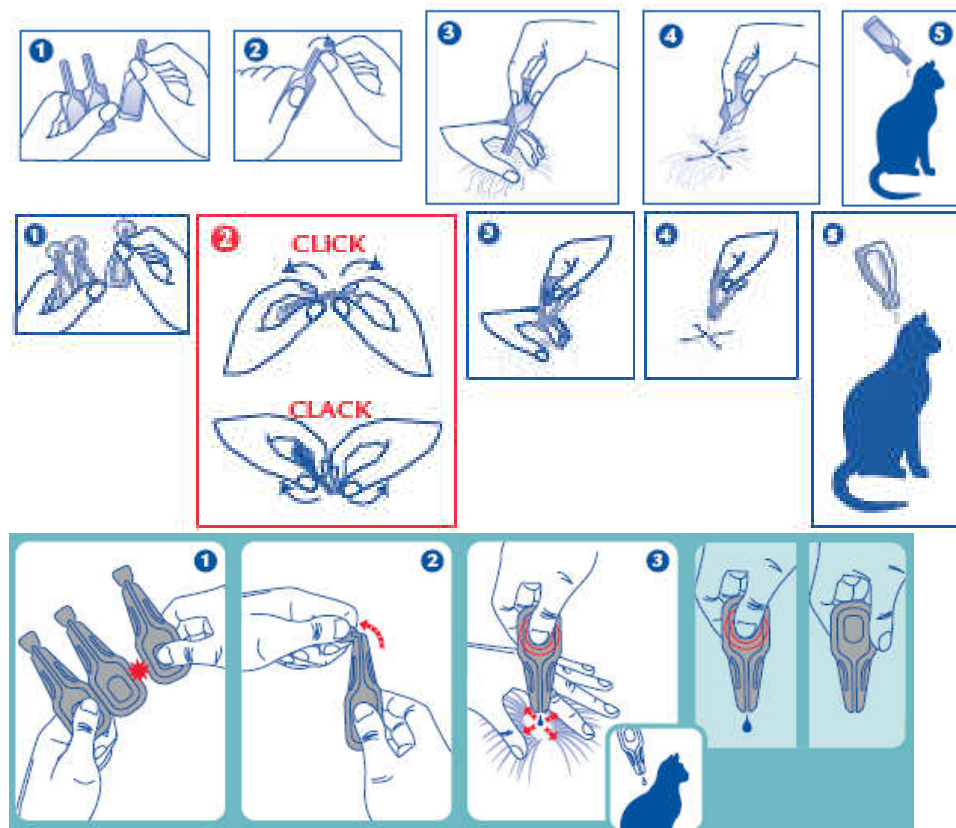
Skirta tik išoriniam naudojimui. Naudoti užlašinant ant odos. Vienam gyvūnui užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį.

Naudojimo būdas

Termoforminės pipetės

Pipetę laikyti vertikaliai. Siekiant užtikrinti, kad pipetės turinys būtų pagrindinėje pipetės dalyje, pastuksenti per siaurąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės viršūnelę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.

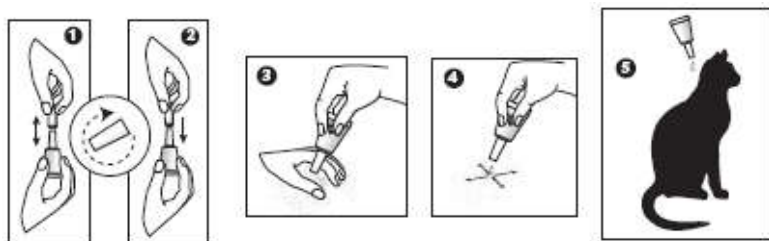


(Pastaba: parduodamų pipečių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

Polipropileninės pipetės

Iš lizdinės pakuotės išimti vieną pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir užsukti kitu galu ant pipetės. Pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį ir nuimti jį nuo pipetės.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.



Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Stengtis pernelyg nesušlapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Sulipus plaukams, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

Užlašinimo vietoje 48 val. gali būti pastebimos baltos spalvos vaisto liekanos.

Gydymo planas

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

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimali gydymo trukmė – 4 savaitės.

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su katėmis bei 2 mėnesių amžiaus ir vyresniais kačiukais, sveriančiais apie 1 kg, kurie buvo gydyti tris mėnesius iš eilės skiriant penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę (terapinė dozė skirta kartą per dieną penkias dienas iš eilės), nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų, išskyrus niežulį ir vėmimą, pasireiškusius tik kartą. Perdozavimo atveju išskyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės išorinio naudojimo medžiagos.

ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama-amino sviesto rūgštimi (GASR). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas. Todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir blusos bei erkės žūsta.

Fipronilas yra insekticidinis ir akaricidinis vaistas, veikiantis katės kailyje parazituojančias blusas (*Ctenocephalides* spp) ir erkes (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp., įskaitant *Ixodes ricinus*).

Blusos žūsta per 24 val. Užlašinus fipronilo, erkės paprastai žūsta per 48 valandas. Tačiau jei gydymo pradžioje katė jau buvo užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas visų erkių išnaikinti neįmanoma.

5.2. Farmakokinetinės savybės

In vitro fipronilas daugiausia metabolizuojamas su subląstelinėmis kepenų frakcijomis į sulfono darinius.

Tačiau tai gali būti nelabai svarbu *in vivo*, nes fipronilas prastai absorbuojamas katės organizme. Fipronilo koncentracija ant kailio ilgainiui mažėja.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
benzilo alkoholis,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:
polipropileninės pipetės – 2 metai,
termoforminės pipetės – 2 metai,
termoforminės pipetės su lizduote – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje, sausoje vietoje ir originalioje pakuotėje. Iš lizduotės išimti tik tada, kai vaistą reikia naudoti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Termoforminės pipetės: baltos daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 0,5 ml. Vidiniai besiliečiantys su vaistu sluoksniai pagaminti iš poliakrilonitrilo-metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio-polietileno. Balta ar permatoma dalis pagaminta iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno. Dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Polipropileninės pipetės: baltos polipropileninės vienos dozės pipetės po 0,5 ml, supakuotos į nespaltotas plastikines lizduotes, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno, kurios sandariai padengtos lakuota aliuminio folija ir įdėtos į kartotines dėžutes ar lizdines pakuotes. Lizdinėse pakuotėse arba kartoninėse dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

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.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas žuvims ar kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

Tel. +33 4 9208 7304

Tel. +33 4 9208 7348

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1837/001-036

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-02-13

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-10-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-05-09

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė ar lizdinė pakuotė su 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ar 150 pipetėjų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 50 mg užlašinamasis tirpalas katėms
Fipronilas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolio (E320) 0,1 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė (termoforminė)
2 pipetės (termoforminės)
3 pipetės (termoforminės)
4 pipetės (termoforminės)
6 pipetės (termoforminės)
8 pipetės (termoforminės)
12 pipetės (termoforminės)
24 pipetės (termoforminės)
30 pipetės (termoforminės)
60 pipetės (termoforminės)
90 pipetės (termoforminės)
150 pipetės (termoforminės)
1 pipetė (polipropileninė, dėžutėje)
2 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
3 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
4 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
6 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
8 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
12 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
24 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
30 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
60 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
90 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
150 pipetės (polipropileninės, dėžutėje)
1 pipetė (polipropileninė, lizdinėje pakuotėje)
2 pipetės (polipropileninės, lizdinėje pakuotėje)
3 pipetės (polipropileninės, lizdinėje pakuotėje)
4 pipetės (polipropileninės, lizdinėje pakuotėje)

6 pipetės (polipropileninės, lizdinėje pakuotėje)
8 pipetės (polipropileninės, lizdinėje pakuotėje)
12 pipečių (polipropileninių, lizdinėje pakuotėje)
24 pipetės (polipropileninės, lizdinėje pakuotėje)
30 pipečių (polipropileninių, lizdinėje pakuotėje)
60 pipečių (polipropileninių, lizdinėje pakuotėje)
90 pipečių (polipropileninių, lizdinėje pakuotėje)
150 pipečių (polipropileninių, lizdinėje pakuotėje)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusioms katėms gydyti. Nuolatinis insekticidinis vaisto poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka iki penkių savaičių. Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka ne mažiau kaip dvi savaites. Jei gydymo pradžioje katė jau buvo užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių, tačiau per savaitę galima. Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

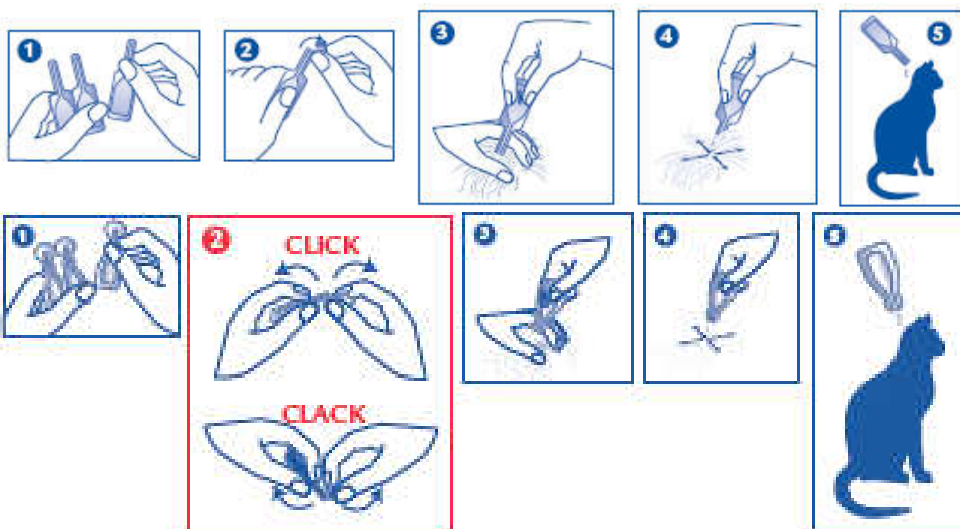
7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

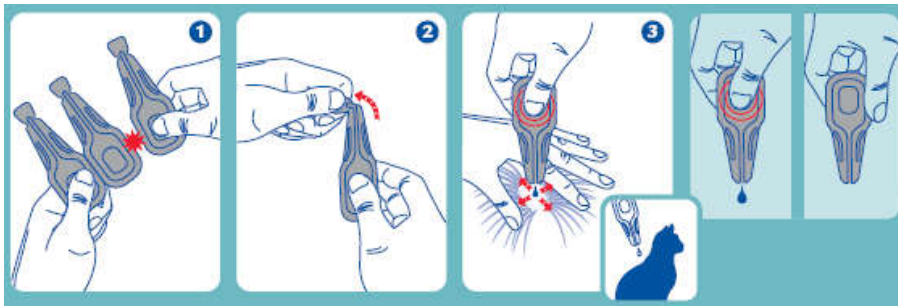
Skirta tik išoriniam naudojimui.

Naudoti užlašinant ant odos. Vienam gyvūnui lašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį.

Pipetę laikyti vertikaliai. Siekiant užtikrinti, kad pipetės turinys būtų pagrindinėje pipetės dalyje, pastuksenti per siaurąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės viršūnėlę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.





(Pastaba: parduodamų pipečių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Stengtis pernelyg nesušlapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Sulipus plaukams, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

Užlašinimo vietoje 48 val. gali būti pastebimos baltos spalvos vaisto liekanos.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje, sausoje vietoje, originalioje pakuotėje.

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

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

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1837/001
LT/2/09/1837/002
LT/2/09/1837/003
LT/2/09/1837/004
LT/2/09/1837/005
LT/2/09/1837/006
LT/2/09/1837/007
LT/2/09/1837/008
LT/2/09/1837/009
LT/2/09/1833/010
LT/2/09/1837/011
LT/2/09/1837/012
LT/2/09/1837/013
LT/2/09/1837/014
LT/2/09/1837/015
LT/2/09/1837/016
LT/2/09/1837/017
LT/2/09/1837/018
LT/2/09/1837/019
LT/2/09/1837/020
LT/2/09/1837/021
LT/2/09/1837/022
LT/2/09/1837/023
LT/2/09/1837/024
LT/2/09/1837/025
LT/2/09/1837/026
LT/2/09/1837/027
LT/2/09/1837/028
LT/2/09/1837/029
LT/2/09/1837/030
LT/2/09/1837/031
LT/2/09/1837/032
LT/2/09/1837/033
LT/2/09/1837/034
LT/2/09/1837/035
LT/2/09/1837/036

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ

1 lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS



2. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 mg

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

[Nuoroda į katės ir lašo logotipą 1 skyriuje]

4. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS



2. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 mg

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

[Nuoroda į katės ir lašo logotipą 1 skyriuje]

4. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. RINKODAROS TEISėS TURėTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

INFORMACINIS LAPELIS
EFFIPRO 50 mg užlašinamasis tirpalas katėms

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 50 mg užlašinamasis tirpalas katėms

Fipronilas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,1 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Nuolatinis insekticidinis vaisto poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka iki penkių savaičių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*,

Dermacentor reticulatus) trunka ne mažiau kaip dvi savaites. Jei gydymo pradžioje katė jau buvo

užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių, tačiau per savaitę galima.

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Dėl duomenų trūkumo vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus ir (arba) mažiau nei 1 kg sveriantiems kačiukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio prigimties, trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

Ypač retai po vaisto naudojimo gali būti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalva, vietinis plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai) ar vėmimas.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

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

Dozės ir naudojimo būdas

Skirta tik išoriniam naudojimui.

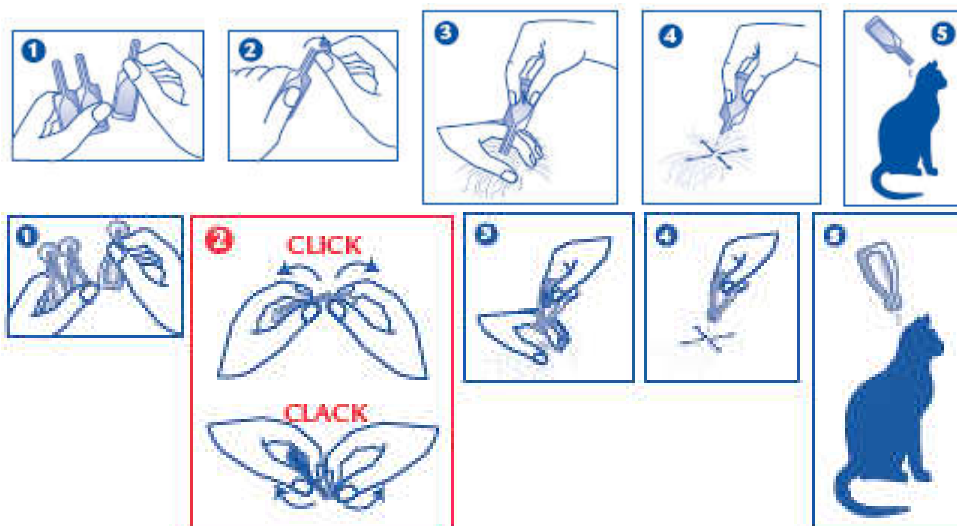
Naudoti užlašinant ant odos. Vienam gyvūnui užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį.

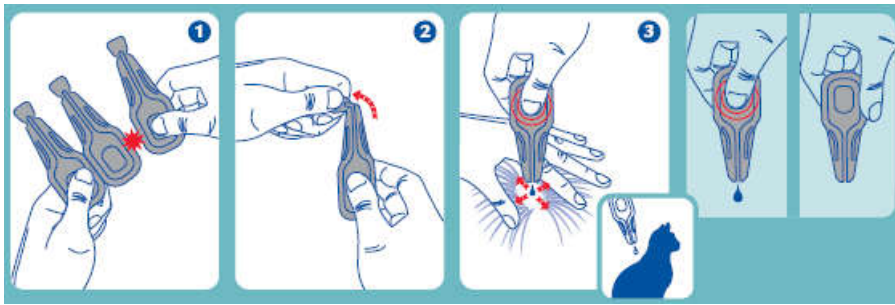
Naudojimo būdas

Termoforminės pipetės

Pipetę laikyti vertikaliai. Siekiant užtikrinti, kad pipetės turinys būtų pagrindinėje pipetės dalyje, pastuksenti per siaurąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės viršūnelę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.

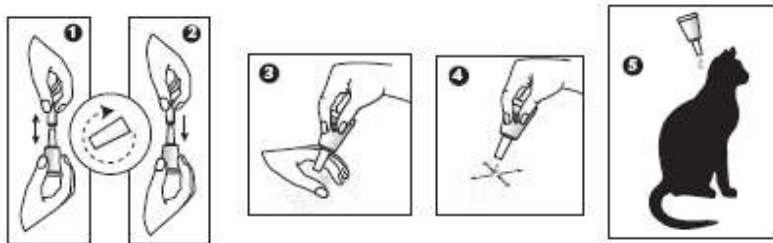




(Pastaba: parduodamų pipečių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

Polipropileninės pipetės

Iš lizdinės pakuotės išimti vieną pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir užsukti kitu galu ant pipetės. Pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį ir nuimti jį nuo pipetės. Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.



Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Stengtis pernelyg nesuslapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Sulipus plaukams, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

Užlašinimo vietoje 48 val. gali būti pastebimos baltos spalvos vaisto liekanos.

(Pastaba: bus du informaciniai lapeliai – po vieną kiekvieno tipo pipetei. Tačiau praktiniais sumetimais jos abi nurodytos viename informaciniame lapelyje.)

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo planas

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

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimali gydymo trukmė – 4 savaitės.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje, sausoje vietoje, originalioje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pipetės.
Iš lizduotės išimti tik tada, kai vaistą reikia naudoti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Blusos dažnai veisiasi kačių krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir minkštų baldų, todėl sunkios invazijos atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

Vaistas neapsaugo nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas gydytas dar prieš kontaktą su erkėmis, erkės žus per pirmąsias 24–48 valandas nuo prikibimo. Paprastai tai įvyks dar prieš įsisiurbimą, taip sumažinant, tačiau visai neatmetant ligų pernešimo rizikos. Dažnai negyvos erkės nukris nuo gyvūno, o likusias galima pašalinti švelniai patraukiant.

Patartina vengti dažnai maudyti ar plauti šampūnu, nes tokiomis sąlygomis vaisto veiksmingumas netirtas.

Kai vaistas naudojamas gydymui nuo blusų sukkelto alerginio dermatito, alergiškoms ir kitoms namie laikomoms katėms, jo rekomenduojama užlašinti kas mėnesį.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Netyčia patekus vaisto į akis, reikia kuo skubiau kruopščiai išplauti jas vandens srove.

Negalima lašinti vaisto ant žaizdų ar pažeistos odos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūsta vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

Nešiklis, alkoholis, gali pažeisti dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius arba baldus.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Laboratoriniais tyrimais fipronilo teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nėra ištirtas. Vaikingumo ir laktacijos metu galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

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.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas žuvims ar kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakų ar kanalų.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Pakuočių dydžiai

Termoforminės pipetės: dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipėčių.

Polipropileninės pipetės: lizdinės pakuotės arba kartoninės dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipėčių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.