

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro Duo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 50 mg,
piriproksifeno 60 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, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas naudoti katėms užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Naudojimas nuo blusų

Katėms, užsikrėtusioms blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti. Gydytas vaistas vieną kartą nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo 5 savaites.

Vaistas apsaugo nuo blusų dauginimosi ir sustabdo suaugusių blusų vystymąsi iš kiaušinėlių 12 savaitėms nuo jo panaudojimo.

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

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis (*Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus turanicus*).

Vieną kartą naudotas veterinarinis vaistas užtikrina vieną savaitę trunkantį pastovų akaricidinį poveikį.

Jei vaisto naudojimo metu katė užsikrėtusi erkėmis, per 48 valandas gali žūti ne visos erkės.

4.3. Kontraindikacijos

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

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

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Dviejų laboratorinių tyrimų metu kailis buvo drėkinamas 2 valandas iki vaisto naudojimo ir du kartus per deklaruojamą vaisto veiksmingumo nuo blusų laikotarpį (kas dvi savaites, tiriant poveikį suaugusioms blusoms, ir kas keturias savaites, tiriant besivystančias blusas). Toks kailio drėkinimas vandeniu neigiamos įtakos vaisto veiksmingumui neturėjo.

Gyvūnų maudymo šampūnu įtaka vaisto veiksmingumui nebuvo tirta. Jei katę reikia išprausti naudojant šampūną, rekomenduojama tai padaryti prieš naudojant veterinarinį vaistą.

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

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

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas buvo gydytas vaistu iki užsikrėtimo erkėmis, erkės bus sunaikintos per 48 valandas po įsisiurbimo. Įprastai tai įvyks prieš jų pritvinkimą krauju, vaistas sumažins, tačiau visiškai nepašalins ligų pernešimo pavojaus.

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

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialieji nurodymai, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui. Negalima naudoti peroraliai.

Prieš gydant gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Vaisto saugumas jaunesnėms kaip 10 savaičių ar mažiau kaip 1 kg sveriančioms katėms nenustatytas.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus į akis, plauti vandeniu.

Reikia pasirūpinti, kad vaistas būtų naudojamas tinkamai, kaip aprašyta 4.9 p. Vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos. Svarbu įsitikinti, kad veterinarinis vaistas užlašintas tiesiai ant sausos odos ploto, kurio gyvūnas negali nulaužyti ir pasirūpinti, kad po vaisto naudojimo gyvūnai vienas kito nelaužytų.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergančioms ar nusilpusioms katėms netirtas. Sergantiems ar nusilpusiems gyvūnams vaistas gali būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Papildomų saugumo tyrimų neatlikta, todėl gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali turėti neurotoksinį poveikį. Jis gali būti kenksmingas nurijus.

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

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu.

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 negalima leisti miegoti su šeiminingais, ypač vaikais.

Pipetes iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetes – nedelsiant tinkamai sunaikinti.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytų, lakuotų ar kitų buityje naudojamų daiktų paviršius ar baldus. Prieš leidžiant katei liestis prie tokių daiktų, reikia įsitikinti, kad vaisto užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudrėkęs kailis ar 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 ar plaukų slinkimas. Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai ar vėmimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais fipronilo ir piriiprosifeno teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas. Šio veterinarinio vaisto saugumas katėms 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

Katei, sveriančiai 1–6 kg, reikia užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį, tai atitinka mažiausią rekomenduojamą 8,3 mg fipronilo ir 10 mg piriiprosifeno 1 kg kūno svorio dozę.

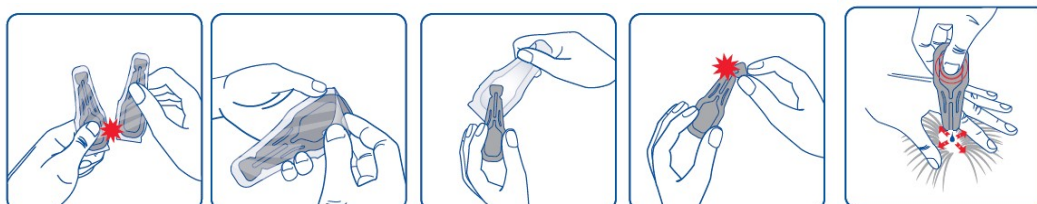
Katės svoris	Pipetės tūris	Fipronilas (mg)	Piriiprosifenas (mg)
1–6 kg	0,5 ml	50	60
6–12 kg	1 ml	100	120

Daugiau kaip 6 kg sveriančioms katėms galima užlašinti dviejų 0,5 ml pipetėlių turinį, kad būtų pasiekta rekomenduojama 1 ml dozė.

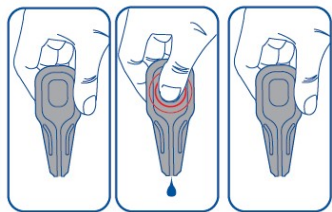
Naudojimo būdas

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

Nugarinėje kaklo dalyje praskirti kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galą priliesti prie odos ir keletą kartų stipriai suspausti pipetę, kad jos turinys tolygiai pasklistų vienoje ar dviejose vietose. Svarbu įsitikinti, kad tirpalas būtų užlašintas ant sveikos odos ir kad nebūtų užlašintas ant katės kailio ir nenutekėtų.



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



Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir erkių kontrolę bei blusų dauginimąsi, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją. Kadangi nebuvo atlikta papildomų saugumo tyrimų, gydymo negalima kartoti dažniau nei kas 4 savaites (žr. 4.10 p.).

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

Paskirties gyvūnų rūšies saugumo tyrime su 10 savaičių amžiaus kačiukais, kuriems 3 kartus kas 4 savaites buvo lašinama iki 5 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę ir 6 kartus kas 4 savaites buvo lašinama didžiausia rekomenduojama dozė, 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 juvenilinių 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 žūsta. 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 turanicus*, *Ixodes ricinus*), taip pat neleidžia iš blusų kiaušinėlių išsivystyti suaugusioms blusoms.

Šis derinys užtikrina integruotą blusų kontrolę, jį galima naudoti esant tik blusų invazijai arba blusų invazijai kartu su erkėmis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Įprastomis sąlygomis užlašinus veterinarinio vaisto ant katės, fipronilas ir piriaproksifenas katės kailyje gerai pasiskirsto per pirmą dieną po užlašinimo. Pagrindinis fipronilo metabolitas yra sulfono darinys, kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių.

Fipronilo ir piriaproksifeno koncentracija kailyje ilgainiui mažėja, tačiau abi veikliosios medžiagos išlieka mažiausiai 84 dienas po gydymo (t. y., didesnėmis už mažiausią kiekybinio nustatymo ribą (LOQ) – 100 ng/g fipronilo ir 50 ng/g piriaproksifeno). Fipronilo sulfono koncentracija po gydymo yra mažesnė už mažiausią kiekybinio nustatymo ribą (LOQ 100 ng/ml).

Didžiausia fipronilo ir piriaproksifeno koncentracija kraujo plazmoje pasiekama greitai – per vieną dieną po gydymo. Fipronilo koncentracija visoms katėms kiekybiškai nustatoma iki 3 dienų po gydymo (LOQ 1 ng/ml). Piriaproksifeno koncentracija visoms katėms kiekybiškai nustatoma iki 42 dienų po gydymo (LOQ 0,2 ng/ml). Fipronilo sulfono koncentracija po gydymo yra mažesnė už žemiausią kiekybiškai aptinkamą ribą (LOQ 1 ng/ml).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

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 0,5 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 ir uždengtas polietileno–tereftalato, aliuminio, polipropileno dangteliais.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 ir 60 pipečių (didesnėse dėžutėse yra vokai, skirti įdėti mažesniai pipečių 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/2/16/2330/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2016-03-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-04-18

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms

Dėžutė su 1 atskira išorinėje lizduotėje esančia pipete

Dėžutė su 4 atskiriomis dviejose išorinėse lizduotėse esančiomis pipetėmis

Dėžutė su 24 atskiriomis 12 išorinių lizduočių esančiomis pipetėmis

Dėžutė su 60 atskirų 30 išorinių lizduočių esančių pipečių



1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms
Fipronilum/Pyriproxyphenum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra 50 mg fipronilo ir 60 mg piriproksifeno.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS



1
0,5 ml



4
0,5 ml



24
0,5 ml



60
0,5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katėms.


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]	Katė	<i>Fipronilum</i>	<i>Pyriproxyphenum</i>
1 x 0,5 ml	1–6 kg	50 mg	60 mg
2 x 0,5 ml	>6–12 kg	100 mg	120 mg

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/2/16/2330/001

LT/2/16/2330/002

LT/2/16/2330/003

LT/2/16/2330/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

Vokas vienai ar dviem lizduotėms po 2 pipetes (yra tik didelėse dėžutėse).



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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO užlašinamasis tirpalas katėms
Fipronilum/Pyriproxyphenum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra 50 mg fipronilo ir 60 mg piriproksifeno.
Vienoje 1 ml pipetėje yra 100 mg fipronilo ir 120 mg piriproksifeno.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katėms.


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]	Katė
[pažymėti langelį]	1 x 0,5 ml	1–6 kg
[pažymėti langelį]	2 x 0,5 ml	>6–12 kg
[pažymėti langelį]	1 x 1 ml	>6–12 kg

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 numeris ir tinkamumo data nurodyta ant lizduotės ar 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

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/2/16/2330/001-004
LT/2/16/2330/005-008

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris ir tinkamumo data nurodyta ant lizduotės ar pipetės.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms**

Lizduotė su 1 arba 2 pipetėmis, perlaužiama kiekvienai pipetei atskirai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinti ant odos

Fipronilum/Pyriproxyphenum

Fipronil/Pyriproxyfen



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

Fipronilum 50 mg

Pyriproxyphenum 60 mg

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,5 ml

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 veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms**

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinti ant odos
Fipronilum/Pyriproxyphenum
Fipronil/Pyriproxifen



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

Fipronilum 50 mg
Pyriproxyphenum 60 mg

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,5 ml

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 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms
Effipro Duo 100 mg/120 mg užlašinamasis tirpalas labai didelėms katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ 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 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms

Effipro Duo 100 mg/120 mg užlašinamasis tirpalas labai didelėms katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje pipetėje yra:	veikliųjų medžiagų		pagalbinių medžiagų	
Pipetės tūris (vienos dozės)	fipronilo	piriproksifeno	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: butilhidroksianizolas E320, **: butilhidroksitoluenas E321

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti katėms užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Naudojimas nuo blusų

Katėms, užsikrėtusioms blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti. Gydytas vaistas vieną kartą nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo 5 savaites.

Vaistas apsaugo nuo blusų dauginimosi ir sustabdo suaugusių blusų vystymąsi iš kiaušinėlių 12 savaičių nuo jo panaudojimo.

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

Naudojimas nuo erkių

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis (*Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus turanicus*). Vieną kartą naudotas veterinarinis vaistas užtikrina vieną savaitę trunkantį pastovų akaricidinį poveikį.

Jei vaisto naudojimo metu katė užsikrėtusi erkėmis, per 48 valandas gali žūti ne visos erkės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudrėkęs kailis ar 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 ar plaukų slinkimas. Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai 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 KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti ant odos.

Dozavimas

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 8,3 mg fipronilo ir 10 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio.

Katei, sveriančiai 1–6 kg, reikia užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį.

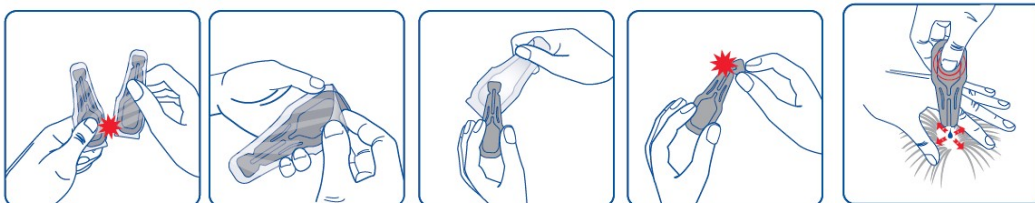
Katei, sveriančiai daugiau kaip 6 kg, rekomenduojama dozė yra 1 ml, tai yra, reikia užlašinti vienos 1 ml pipetės arba dviejų 0,5 ml pipetėlių turinį.

Katės svoris	Pipetės tūris	Fipronilas (mg)	Piriproksifenas (mg)
1–6 kg	0,5 ml	50	60
6–12 kg	1 ml	100	120

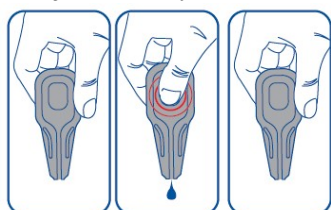
Naudojimo būdas

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

Nugarinėje kaklo dalyje praskirti kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galą priliesti prie odos ir keletą kartų stipriai suspausti pipetę, kad jos turinys tolygiai pasklistų vienoje ar dviejose vietose. Svarbu įsitikinti, kad tirpalas būtų užlašintas ant sveikos odos ir kad nebūtų užlašintas ant katės kailio ir nenutekėtų. Ypač gydant dideles kates (sveriančias daugiau kaip 6 kg).



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



9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir erkių kontrolę bei blusų dauginimąsi, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją. Kadangi nebuvo atlikta papildomų saugumo tyrimų, gydymo negalima kartoti dažniau nei kas 4 savaites (Žr. 12 p. „Perdozavimas“.).

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant 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

Dviejų laboratorinių tyrimų metu kailis buvo drėkinamas 2 valandas iki vaisto naudojimo ir du kartus per deklaruojamą vaisto veiksmingumo nuo blusų laikotarpį (kas dvi savaites, tiriant poveikį suaugusioms blusoms, ir kas keturias savaites, tiriant besivystančias blusas). Toks kailio drėkinimas vandeniu neigiamos įtakos vaisto veiksmingumui neturėjo.

Gyvūnų maudymo šampūnu įtaka vaisto veiksmingumui nebuvo tirta. Jei katę reikia išprausti naudojant šampūną, rekomenduojama tai padaryti prieš naudojant veterinarinį vaistą.

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

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

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas buvo gydytas vaistu iki užsikrėtimo erkėmis, erkės bus sunaikintos per 48 valandas po įsisiurbimo. Įprastai tai įvyks prieš jų pritvinkimą krauju, vaistas sumažins, tačiau visiškai nepašalins ligų pernešimo pavojaus.

Dažnai negyvos erkės nuo gyvūno nukris. Visas likusias erkes reikia atsargiai pašalinti, užtikrinant, kad odoje neliktų jų burnos dalių.

Specialieji nurodymai, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Negalima naudoti peroraliai.

Prieš gydant gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Vaisto saugumas jaunesnėms kaip 10 savaičių ar mažiau kaip 1 kg sveriančioms katėms nenustatytas.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus į akis, plauti vandeniu.

Reikia pasirūpinti, kad vaistas būtų naudojamas tinkamai, kaip aprašyta 8 p. Vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos. Svarbu įsitikinti, kad veterinarinis vaistas užlašintas tiesiai ant sausos odos ploto, kurio gyvūnas negali nulaižyti ir pasirūpinti, kad po vaisto naudojimo gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergančiomis ar nusilpusioms katėms netirtas. Sergantiems ar nusilpusiems gyvūnams vaistas gali būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Papildomų saugumo tyrimų neatlikta, todėl gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali turėti neurotoksinį poveikį. Jis gali būti kenksmingas nurijus.

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

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti ją vandeniu.

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 negalima leisti miegoti su šeimnininkais, ypač vaikais.

Pipetes iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetes – nedelsiant tinkamai sunaikinti.

Tik veterinariniam naudojimui.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytų, lakuotų ar kitų buityje naudojamų daiktų paviršius ar baldus. Prieš leidžiant katei liestis prie tokių daiktų, reikia įsitikinti, kad vaisto užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Laboratoriniais tyrimais fipronilo ir piriproksifeno teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Šio veterinarinio vaisto saugumas katėms 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), jei būtina

Paskirties gyvūnų rūšies saugumo tyrime su 10 savaičių amžiaus kačiukais, kuriems 3 kartus kas 4 savaites buvo lašinama iki 5 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozė ir 6 kartus kas 4 savaites buvo lašinama didžiausia rekomenduojama dozė, 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. 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 žūsta.

Fipronilo ir piriproksifeno derinys pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), taip pat neleidžia iš blusų kiaušinėlių išsivystyti suaugusioms blusoms.

Šis derinys užtikrina integruotą blusų kontrolę, jį galima naudoti esant tik blusų invazijai arba blusų invazijai kartu su erkėmis.

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

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.