

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro Duo, 268 mg/80 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Fipronilas 268,0 mg
Piriproksifenas 80,4 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas E320	0,536 mg
Butilhidroksitoluenas E321	0,268 mg
Dietileno glikolio monoetilo eteris	

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (20–40 kg).

3.2. 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 vaistu 7 savaites apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis. Jis taip pat neleidžia blusoms daugintis 12 savačių po užlašinimo, slopindamas kiaušinėlių vystymąsi į suaugusias blusas.

Veterinarinis 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.

3.3. Kontraindikacijos

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

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Tuojau pat po gydymo išprausus gyvūną šampūnu arba sušlapinus vandeniu, veterinarinio vaisto veiksmingumas gali sutrumpėti. Po gydymo šunį kartą mėnesį prausiant šampūnu, veterinarinio 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 nesumažėjo.

Šuns sušlapimo arba prausimo šampūnu poveikis veterinarinio 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 veterinariniu vaistu nuo blusų.

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

Įrodyta, kad veterinarinio vaisto poveikis *Ixodes ricinus* prasideda tuojau pat, todėl šios rūšies erkės turėtų žūti per 48 valandas nuo gydymo pradžios. Jeigu gydymo veterinariniu vaistu 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.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš gydant turi būti tiksliai nustatytas gyvūno svoris.

Nesant saugumo duomenų, veterinarinio vaisto 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 nelaižytų užlašinimo vietas.

Veterinarinio 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.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas sukelti neurotoksinį poveikį.

Nurytas šis veterinarinis vaistas gali pakenkti sveikatai.

Saugokitės, kad neprarytumėte, įskaitant rankų ir burnos kontaktą.

Kai naudojate, nerūkykite, negerkite ir nevalgykite.

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

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir gleivinę.

Venkite kontakto su oda, akimis ir burna, įskaitant rankų ir akių kontaktą.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant kruopščiai praplauti vandeniu. Jei odos ar akių dirginimas nepranyksta, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Gydytų gyvūnų negalima liesti, kol veterinarinio vaisto naudojimo vieta nebus sausa, ir negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol veterinarinio vaisto naudojimo vieta nebus sausa. Todėl rekomenduojama gyvūnų negydyti dieną, o tai daryti vakare, ir rekomenduojama neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač vaikais.

Pipetes laikykite originalioje pakuotėje, kol būsite pasiruošę jas naudoti, o panaudotas pipetes nedelsdami išmeskite.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

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. 5.5 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.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija naudojimo vietoje ¹ (pvz., reakcija užlašinimo vietoje – odos skvamosė, alopecija, niežulys, eritema, odos spalvos pakitimai) Generalizuotas niežulys, alopecija Padidėjęs seilėtekis, vėmimas Neurologiniai sutrikimai ² (pvz., hiperestezija, centrinės nervų sistemos slopinimas ir neurologiniai simptomai) Kvėpavimo sutrikimo simptomai
Nenustatytas dažnis (negalima nustatyti iš esamų duomenų)	Naudojimo vietoje riebaluotas kailis ^{1,3} , naudojimo vietoje odos pleiskanojimas ^{1,3,4}

¹Trumpalaikis

²Grįžtamasis

³Kosmetinis poveikis

⁴Silpnas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su fipronilį ir piriproksifeną nenustatytas teratogeninis ar toksinis embrionui poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas su šunimis.

Vaikingumo ar laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti ant odos.

Dozavimas

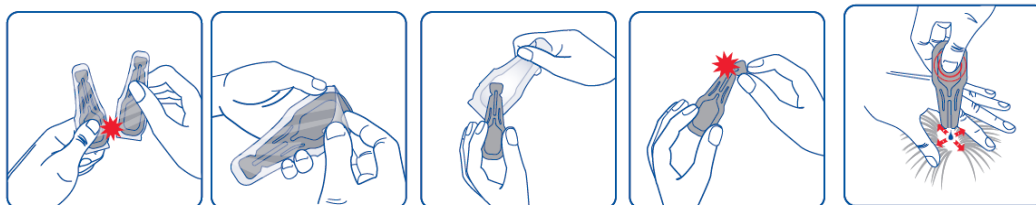
Atsižvelgiant į mažiausią rekomenduojamą 6,7 mg fipronilo ir 2 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio dozę, vienos 2,68 ml pipetės turinį užlašinti 20–40 kg sveriančiam šuniui.

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

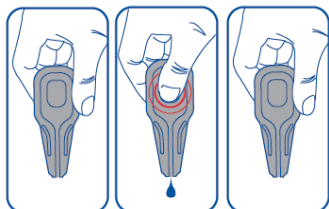
Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipėčių derinį.

Naudojimo būdas

Iš lizdinės plokštelės 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).



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

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

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir 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 įvykių pavojus (žr. 3.6 p.), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AX65.

4.2. Farmakodinamika

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 žūsta. Subrendusių blusų paliesta ir (arba) nuryta molekulė taip pat sterilizuoja bręstančius kiaušinėlius prieš jų dėjumą. 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.

4.3. Farmakokinetika

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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. 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 lizdines plokšteles, 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 mažesniai pipetėlių skaičiui). [Šis sakinytis bus išbrauktas, jei vokas nebus pridėtas].
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinariniu vaistu ar tuščiomis talpyklomis negalima užteršti tvenkinių, vandentakių ar drenažo griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2304/009-012

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-07-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su lizdine plokšte, kurioje yra 1 pipetė.

Kartoninė dėžutė su 2 lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra 4 pipetės

Kartoninė dėžutė su 12 lizdinių plokštelių, kuriose yra 24 pipetės

Kartoninė dėžutė su 30 lizdinių plokštelių, kuriose yra 60 pipetėlių



Erkės, Blusos, Blusų kiaušinėliai



*STOP

*Lašėjimo stabdymo sistema

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO, 268 mg/80 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje pipetėje yra:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS



1 pipetė
2,68 ml



4 pipetės
2,68 ml



24 pipetės
2,68 ml



60 pipetėlių
2,68 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys 20–40 kg

5. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



30°C

[neprivaloma]

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.



11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.



[neprivaloma]

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2304/009
LT/2/15/2304/010
LT/2/15/2304/011
LT/2/15/2304/012

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

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



Erkės, Blusos, Blusų kiaušinėliai



*STOP

*Lašėjimo stabdymo sistema

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 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. PAKUOTĖS DYDIS

Ši pakuotė skirta mažiausiai vienai 2 pipečių lizdinei plokštei (daugiausiai dviem 2 pipečių lizdinėms plokštelėms).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Serijos numerį ir tinkamumo datą žr. ant lizdinės plokštelės arba pipetės.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



30°C

[neprivaloma]

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.



11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.



[n...ma]

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2304/001
LT/2/15/2304/002
LT/2/15/2304/003
LT/2/15/2304/004
LT/2/15/2304/005
LT/2/15/2304/006
LT/2/15/2304/007
LT/2/15/2304/008
LT/2/15/2304/009
LT/2/15/2304/010
LT/2/15/2304/011
LT/2/15/2304/012
LT/2/15/2304/013
LT/2/15/2304/014
LT/2/15/2304/015
LT/2/15/2304/016

15. SERIJOS NUMERIS

Serijos numerį ir tinkamumo datą žr. ant lizdinės plokštelės arba pipetės.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė su 1 arba 2 pipetėmis, perlaužiama kiekvienai pipetei atskirai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

268 mg / 80 mg

20–40 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

268 mg / 80 mg

20–40 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. 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

2. Sudėtis

Kiekvienoje 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.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Naudojimas nuo blusų:

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

Veterinarinis 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 esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Tuoju pat po gydymo nuprausęs gyvūną šampūnu arba sušlapinus vandeniu, veterinarinio vaisto veiksmingumas gali sutrumpėti. Po gydymo šunį kartą mėnesį prausiant šampūnu, veterinarinio vaisto poveikis blusoms trunka 5 savaites. Jeigu šunį reikia prausti šampūnu, geriau tai padaryti prieš gydymą. Po gydymo gyvūnui du kartus sušlapus, vaisto naikinamasis poveikis suaugusioms blusoms ir suaugusių blusų išsivystymui iš kiaušinėlių nesumažėja.

Šuns sušlapimo arba prausimo šampūnu poveikis veterinarinio 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 veterinarinio vaistu nuo blusų.

Veterinarinis vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Nepalankiomis sąlygomis negalima visiškai atmesti užkrečiamųjų ligų pernešimo pavojaus. Įrodyta, kad veterinarinio vaisto poveikis *Ixodes ricinus* prasideda tuoju pat, todėl šios rūšies erkės turėtų žūti per 48 valandas nuo gydymo pradžios. Jeigu gydymo veterinarinio vaistu metu gyvūnas jau užsikrėtęs *Dermacentor reticulatus* arba *Rhipicephalus sanguineus*, per pirmąsias 48 valandas jos žūsta ne visos. Daugelis negyvų erkių nuo gyvūno nukrinta, o likusias reikia atsargiai pašalinti, kad odoje neliktų erkių burnos dalių.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš gydant turi būti tiksliai nustatytas gyvūno svoris.

Nesant saugumo duomenų, veterinarinio vaisto 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 nasrus. Ypač reikia saugoti, kad gydytas gyvūnas nesilažytų ir kiti gyvūnai nelažytų užlašinimo vietas.

Veterinarinio 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.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti neurotoksinį poveikį.

Nurytas šis veterinarinis vaistas gali pakenkti sveikatai.

Saugokitės, kad nenurytumėte, įskaitant rankų ir burnos kontaktą.

Kai naudojate, nerūkykite, negerkite ir nevalgykite.

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

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir gleivinę.

Venkite kontakto su oda, akimis ir burna, įskaitant rankų ir akių kontaktą.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant kruopščiai praplauti vandeniu. Jei odos ar akių dirginimas nepranyksta, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Gydytų gyvūnų negalima liesti, kol veterinarinio vaisto naudojimo vieta nebus sausa, ir negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol veterinarinio vaisto naudojimo vieta nebus sausa. Todėl rekomenduojama gyvūnų negydyti dieną, o gydyti vakare, taip pat rekomenduojama neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač vaikais.

Pipetes laikykite originalioje pakuotėje, kol būsite pasiruošę jas naudoti, o panaudotas pipetes nedelsdami išmeskite.

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 yra visiškai išdžiūvusi.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su fipronilį ir piriproksifeną nenustatytas teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas su šunimis.

Vaikingumo ar laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Perdozavimas:

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 įvykių pavojus (žr. skirsnį „Nepageidaujamos reakcijos“), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Reakcija naudojimo vietoje ¹ (pvz., reakcija užlašinimo vietoje – odos skvamosė, alopecija, pruritas (niežulys), eritema (paraudimas), odos spalvos pakitimai)
Generalizuotas niežulys, alopecija (nuplikimas)
Padidėjęs seilėtekis, vėmimas
Neurologiniai sutrikimai ² (pvz., hiperestezija (padidėjęs jautrumas dirgikliams), centrinės nervų sistemos slopinimas ir neurologiniai simptomai)
Kvėpavimo požymiai
Nenustatytas dažnis (negalima nustatyti iš esamų duomenų)
Naudojimo vietoje riebaluotas kailis ^{1,3} , naudojimo vietoje odos pleiskanojimas ^{1,3,4}

¹Trumpalaikis

²Grįžtamasis

³Kosmetinis poveikis

⁴Silpnas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

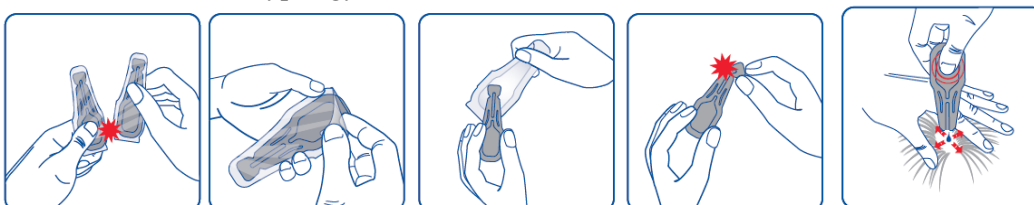
Dozavimas:

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

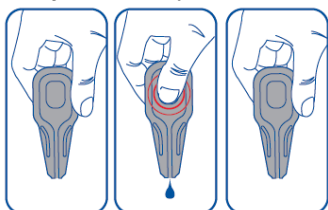
Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipetčių derinį.

Naudojimo būdas:

Iš lizdinės plokštelės 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 dvejose 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. Gydymą 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.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima užteršti tvenkinių, vandentakių ar drenažo griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2304/001-004

LT/2/15/2304/005-008

LT/2/15/2304/009-012

LT/2/15/2304/013-016

1, 4, 24 ir 60 pipečių dėžutės (didesnėse dėžutėse yra vokai, skirti įdėti mažesniame pipečių skaičiui) [Šis sakinytis bus išbrauktas, jei vokas nebus pridėtas].

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. 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.

--