

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/15/0029

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro Duo 134 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1,34 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:	1,34 ml pipete
Fipronils	134,0 mg
Piriproksifēns	40,2 mg
Palīgvielas	
Butilhidroksianizols E320	0,268 mg
Butilhidroksitoluols E321	0,134 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi (10-20 kg).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

Pret blusām

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Viena aplicēšana novērš turpmāko invāziju 7 nedēļas.

Blusu vairošanās kontrolei, neļaujot no blusu oliņām attīstīties pieaugušām blusām 12 nedēļas pēc lietošanas.

Šīs zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu alerģisko dermatītu (BAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

Pret ērcēm

Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai.

Viena aplicēšana nodrošina noturīgu pretērcu iedarbību 2 nedēļas pret *Ixodes ricinus* un 4 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus* un *Rhipicephalus sanguineus*.

Ja aplicēšanas laikā dzīvniekam jau ir dažu sugu ērces (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), ne visas ērces 48 stundu laikā var tikt nogalinātas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, jo var rasties blakusparādības un var pat iestāties nāve.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc aplicēšanas var saīsināt zāļu iedarbības laiku. Ja suni pēc aplicēšanas mazgā ar šampūnu vienu reizi mēnesī, zāles saglabā efektivitāti pret blusām 5 nedēļas. Ja suni nepieciešams mazgāt ar šampūnu, labāk to darīt pirms aplicēšanas.

Divreizēja iegremdēšana ūdenī pēc aplicēšanas neietekmēja ne efektivitāti pret pieaugušām blusām, ne arī efektivitāti, kas saistīta ar pieaugušu blusu attīstības novēršanu no blusu oļiņām.

Nav pētīta suņa iegremdēšanas ūdenī vai mazgāšanas ar šampūnu ietekme uz šo zāļu efektivitāti pret ērcēm.

Invāzijas gadījumā, kontroles pasākumu sākumā dzīvnieka grozs, guļvieta un regulārās uzturēšanās vietas, piemēram, paklāji un mīkstās mēbeles jāapstrādā ar piemērotu insekticīdo līdzekli un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Lai mazinātu blusu invāziju apkārtējā vidē, ar piemērotu pretblusu līdzekli jāapstrādā visi dzīvnieki mājāsaimniecībā.

Šīs zāles neaizkavē ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārneši ar ērcēm.

Ir pierādīta tūlītēja efektivitāte pret *Ixodes ricinus*, kas liecina, ka šīs sugas ērces varētu tikt nonāvētas 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Ja zāļu lietošanas laikā dzīvniekam ir *Dermacentor reticulatus* vai *Rhipicephalus sanguineus* sugas ērces, tās var netikt nonāvētas pirmo 48 stundu laikā.

Nonāvētās ērces bieži nokrīt no dzīvnieka. Pārējās ērces uzmanīgi jāizņem, uzmanoties, lai to mutes daļa nepaliek ādā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms zāļu aplicēšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

Tā kā nav pieejami drošuma pētījumi, šīs zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 10 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Jāuzmanās, lai pipetes saturs nenonāktu saskarē ar ārstētā suņa, acīm vai muti. It īpaši jāuzmanās, lai zāles netiktu uzņemtas iekšķīgi, apstrādātajam vai citam dzīvniekam laizot ar zālēm aplicēto vietu.

Šīs zāles nedrīkst lietot uz brūcēm vai bojātās ādas.

Tā kā nav veikti papildu drošuma pētījumi, zāles atkārtoti aplicēt ar intervālu, ne mazāku par 4 nedēļām.

Nav veikti pētījumi par šo zāļu lietošanu slimiem un novājinātiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt neirotoksicitāti.

Šīs zāles var būt kaitīgas norijot.

Izvairīties no norīšanas, tai skaitā zāļu nokļūšanas no rokām mutē.

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu un gļotādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un muti, tai skaitā zāļu iekļūšanas no rokām acīs.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi, un bērni nedrīkst rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, līdz zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi. Tāpēc šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ieteicams lietot nevis dienas laikā, bet pievakarē, un dzīvniekiem, kuriem nesen lietotas šīs veterinārās zāles, nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, it īpaši bērniem.

Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanas reizei, un tūlīt pēc lietošanas iznīcināt.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils un piriproksifēns var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Suņiem 48 stundas pēc apstrādes nedrīkst ļaut atrasties tekošā ūdenī un upēs (skatīt arī 6.6. apakšpunktu).

Šīs zāles var bojāt krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības virsmas vai mēbeles. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Aplicēšanas vietā var rasties pārejošs kosmētisks defekts, piemēram, mitrs izskats vai viegla zvīņošanās. Pamatojoties uz uzkrāto pieredzi par šīm aktīvajām vielām uz ādas pilināmu zāļu formu sastāvā, pēc lietošanas var novērot pārejošas ādas reakcijas aplicēšanas vietā (zvīņošanās, lokālu alopēciju, niezi, eritēmu, ādas krāsas pārmaiņas) un vispārēju niezi vai alopēciju. Var rasties pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiskie simptomi (hiperestēzija, nomākums, nervozitāte), ar elpošanu saistītas pazīmes vai vemšana. Šādas reakcijas rodas ļoti retos gadījumos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos lietojot fipronilu un piriproksifēnu nav konstatēti nekādi pierādījumi par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot grūsnības un laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Uzpilnāšanai.

Deva

Lietojiet vienas 1,34 ml pipetes saturu sunim, kura svars ir no 10 līdz 20 kg, kas atbilst minimālajai ieteicamai devai 6,7 mg fipronila uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 2 mg piriproksifēna uz ķ.sv.

Tilpums	Suņa svars	Fipronils (mg)	Piriproksifēns (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2

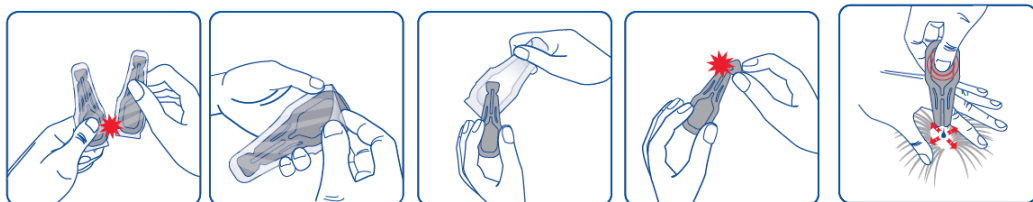
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Suņiem, kuri sver vairāk par 60 kg, lietot atbilstošu pipešu kombinācija.

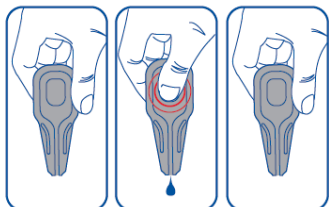
Lietošanas veids:

Izņemiet pipeti no ārējā blistera iepakojuma. Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu to, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauciet atdalāmo pipetes galu gar iezīmēto līniju.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes pirms lāpstiņām, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret ādu un vairākas reizes uzmanīgi saspiediet, lai iztukšotu saturu. Ja nepieciešams, pipetes saturu var lietot vienā, vai divos papildu punktos uz dzīvnieka muguras, lai izvairītos no notecēšanas vai vairāk virspusējas lietošanas uz apmatojuma, it īpaši liela auguma suņiem.



Pilienu aizturēšanas sistēma (zāles izdalās tikai tad, kad tiek saspiesta pipetes galvenā daļa).



Viena pipete ir paredzēta vienai aplicēšanas reizei, un šīs zāles var lietot atkārtoti katru mēnesi.

Lai optimāli kontrolētu blusu un ērcu invāziju un blusu vairošanos, aplicēšanas grafiku var pamatot ar vietējo epidemioloģisko situāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Drošuma pētījumā ar 10 nedēļu veciem kucēniem, kuriem 3 reizes ar 4 nedēļu intervālu lietoja devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, vai kuriem 6 reizes ar 4 nedēļu intervālu lietoja maksimālo ieteicamo devu, nopietnas blakusparādības nenovēroja.

Tomēr pārdozējot, blakusparādību rašanās risks var palielināties (skatīt 4.6. apakšpunktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāizmanto to ķermeņa svaram atbilstošs pipetes izmērs.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, fipronila kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP53AX65.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder fenilpirazola grupai. Fipronils un tā metabolīts fipronila sulfons iedarbojas uz ligandu mediātiem hlorīdjonu kanāliem, it īpaši uz neurotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) mediātiem kanāliem, kā arī desensibilizējošajiem (D) un ne-

desensibilizējošajiem (N) glutamāta kanāliem (Glu, unikāli ligandu mediēti hlorīdjonu kanāli bezmugurkaulniekiem), tādējādi bloķējot pre- un postsinaptisko hlorīdjonu pārnēsi caur šūnu membrānām. Tā rezultātā rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un kukaiņu vai ērcu bojāeja.

Piriproksifēns ir kukaiņu augšanas regulators (KAR), kas pieder savienojumu grupai, kas pazīstama kā juvenilo hormonu analogi. Piriproksifēns sterilizē pieaugušas blusas un inhibē nenobriedušu blusu attīstību. Saskares gadījumā šī molekula novērš pieaugušu kukaiņu parādīšanos, bloķējot olniņu attīstību (ovocīda iedarbība) un larvu un kūniņu attīstību (larvicīda iedarbība), kas pēc tam tiek izvadītas. Kad ar šo molekulu saskaras un/vai to uzņem pieaugušas blusas, tā iedarbojas arī, sterilizējot olniņas to nobriešanas laikā un pirms izdēšanas. Šī molekula novērš apstrādāto dzīvnieku apkārtējās vides piesārņošanu ar blusām nenobriedušās attīstības stadijās.

Fipronila un piriproksifēna kombinācija nodrošina insekticīdu un akaricīdu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) un arī novērš pieaugušu blusu attīstību no blusu olniņām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu ātrīgas lietošanas suņiem parastos lietošanas apstākļos fipronils un piriproksifēns labi izplatās suņa apmatojumā 24 stundu laikā.

Fipronila galvenais metabolīts ir sulfona atvasinājums, kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības. Fipronila, fipronila sulfona un piriproksifēna koncentrācija suņu apmatojumā laika gaitā samazinās, taču joprojām ir konstatējama arī 84 dienas pēc aplicēšanas.

Fipronila maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3 - 7 dienās pēc šo zāļu lietošanas, un fipronila sulfona maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 7 - 14 dienās. Piriproksifēna maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 - 3 dienās pēc aplicēšanas.

Laika gaitā fipronila un piriproksifēna koncentrācija plazmā samazinās, bet to koncentrācija ir kvantitatīvi nosakāma līdz 50 dienām pēc lietošanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols E320
Butilhidroksitoluols E321
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgas vairākslāņu plastmasas pipetes ar vienu 1,34 ml zāļu devu, izgatavotas termoformējot caurspīdīgu pamatnes kompleksu (poliakrilonitrila metakrilāts vai polietilēna-etilēnviniļspirta-polietilēns,

polipropilēns, cikliskais olefīna kopolimērs, polipropilēns) un termiski noslēgts ar vāciņa kompleksu (poliakrilonitrila metakrilāts vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēns, alumīnijs, polietilēna tereftalāts).

Kastītēs atrodas atsevišķa(-s) pipete(-s), kas ievietota(-s) ārējā(-os) blistera iepakojumā(-os), kas izgatavots(-i) no polipropilēna, cikliska olefīna kopolimēra, polipropilēna un noslēgts(-i) var vāciņu, kas izgatavots(-i) no polietilēna-tereftalāta, alumīnija, polipropilēna.

Kastītes ar 1, 4, 24 vai 60 pipetēm (lielajās kastītēs ir paciņas, kas paredzētas mazāka pipešu skaita izsniegšanai).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0029

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/08/2015
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/07/2020

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.