

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/15/0043

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro Duo 100 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	100 mg
Piriproksifēns	120 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols E320	0,2 mg
Butilhidroksitoluols E321	0,1 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

Kaķi (6-12 kg).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai kaķiem pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

Pret blusām

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Viena aplicēšana novērš turpmāko invāziju 5 nedēļas.

Blusu vairošanās kontrolei, neļaujot no blusu olniņām 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* un *Rhipicephalus turanicus*) invāzijas ārstēšanai.

Viena aplicēšana nodrošina noturīgu pretērcu iedarbību vienu nedēļu.

Ja aplicēšanas laikā dzīvniekam jau ir ērces, 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

Divu laboratorisko pētījumu laikā tika pētīta zāļu iedarbība, samitrinot apmatojumu ar ūdeni 2 stundas pirms zāļu lietošanas un divas reizes norādītajā zāļu iedarbīguma laikā pret blusām (ar divu nedēļu intervālu pret pieaugušām blusām un ar četru nedēļu intervālu pret blusām dažādās attīstības stadijās). Apmatojuma samitrināšana ar ūdeni, kā aprakstīts, neatstāja nevēlamu ietekmi uz zāļu efektivitāti.

Ietekme uz zāļu efektivitāti mazgājot ar šampūnu nav pētīta. Ja kaķi nepieciešams mazgāt ar šampūnu, to ieteicams darīt pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

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 mājstāvētnībā.

Šīs zāles neaizkavē ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks ir apstrādāts pirms saskares ar ērcēm, ērces tiks nonāvētas 48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas būs pirms asins sūkšanas, mazinot, bet neizslēdzot slimību pārnesšanas risku.

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai. Nelietot iekšķīgi.

Pirms zāļu aplikēšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

Nav pierādīts šo zāļu drošums kaķiem līdz 10 nedēļu vecumam vai kaķiem, kuru svars ir mazāks par 1 kg. Izvairīties no šo zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot acis ar ūdeni. Jāuzmanās, lai zāles tiktu lietotas pareizi, kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā. Šīs zāles nedrīkst lietot uz brūcēm vai bojātas ādas. Svarīgi uzmanīties, lai šīs veterinārās zāles tiktu lietotas tieši uz sausas ādas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt un jāpārlicinās, ka dzīvnieki pēc zāļu aplikēšanas viens otru nelaiza.

Nav pētīta šo zāļu lietošana slimiem vai novājinātiem kaķiem. Slimiem vai novājinātiem kaķiem šīs zāles lietot tikai saskaņā ar ārstējoša veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

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

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.

Izvairieties 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

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 lietošanas vietā (zvīņošanos, lokālu alopēciju, niezi, eritēmu, ādas krāsas pārmaiņas) un vispārēju niezi vai alopēciju. Var rasties pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski 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 kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā. Grūsnām kaķenēm un kaķenēm laktācijas laikā lietot 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 ml pipetes saturu kaķim, kura svars ir 1-6 kg, kas atbilst minimālajai ieteicamai devai 8,3 mg fipronila uz kg ķermeņa svara (k.s.v.) un 10 mg piriproksifēna uz kg ķ.s.v.

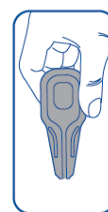
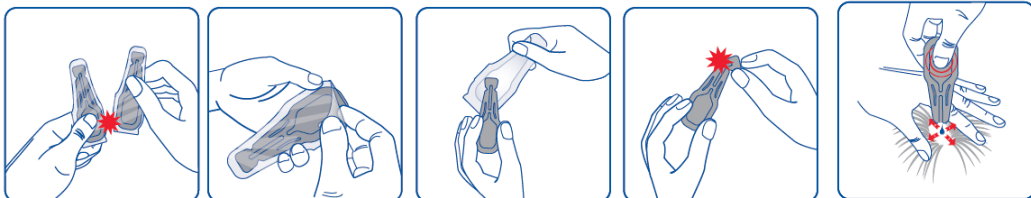
Ieteicamā deva 1 ml var tikt sasniegta, lietojot divas 0,5 ml pipetes.

Kaķa svars	Pipetes tilpums	Fipronils (mg)	Piriproksifēns (mg)
6-12 kg	1 ml	100	120

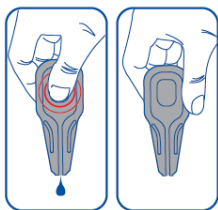
Lietošanas veids:

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

Pašķiriet apmatojumu uz muguras vai skausta, līdz ir redzama āda. Uzlieciet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes cieši saspiediet, lai vienmērīgi iztukšotu saturu vienā vai divās vietās. Raugieties, lai šķīdums tiktu lietots tikai uz veselas ādas, un izvairieties no virspusējas lietošanas uz dzīvnieka apmatojuma vai no veterināro zāļu notecēšanas, it īpaši ļoti lieliem kaķiem (svars lielāks par 6 kg).



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



Lai optimāli kontrolētu blusu un ērcu invāziju un blusu vairošanos, aplicēšanas grafiku var pamatot ar vietējo epidemioloģisko situāciju. Tā kā nav veikti papildu drošuma pētījumi, neatkārtojiet zāļu lietošanu biežāk par reizi 4 nedēļās (skatīt 4.10 apakšpunktu).

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

Drošuma pētījumā ar 10 nedēļu veciem kaķēniem, 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 neirotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) mediātiem kanāliem, kā arī desensibilizējošajiem (D) un ne-desensibilizējošajiem (N) glutamāta kanāliem (Glu, unikāli ligandu mediāti hlorīdjonu kanāli bezmugurkaulniekiem), tādējādi bloķējot pre- un postsinaptisko hlorīdjonu pārnesei 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. Saskaņā ar gadījuma 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 turanicus*, *Ixodes ricinus*), kā arī novērš pieaugušu blusu attīstību no blusu olniņām.

Šāda kombinācija nodrošina integrētu blusu kontroli, ko var izmantot pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc šo veterināro zāļu āriņas lietošanas kaķiem parastos lietošanas apstākļos fipronils un piriproksifēns labi izplatās kaķa apmatojumā, sākot ar pirmo dienu pēc lietošanas. Fipronila galvenais metabolīts ir sulfona atvasinājums, kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Laikā gaitā fipronila un piriproksifēna koncentrācija apmatojumā samazinās, taču abas aktīvās vielas ir konstatējamas vismaz 84 dienas pēc aplicēšanas (t.i., to koncentrācija ir lielāka par minimālo kvantitatīvas noteikšanas robežu (MKNR), kas fipronilam ir 100 ng/g, bet piriproksifēnam — 50 ng/g). Fipronila sulfona koncentrācija pēc aplicēšanas saglabājas zemāka par minimālo kvantitatīvas noteikšanas robežu (MKNR ir 100 ng/ml).

Fipronila un piriproksifēna maksimālā koncentrācija plazmā tiek ātri sasniegta 1 dienu pēc aplicēšanas. Fipronila koncentrācija visiem kaķiem ir kvantitatīvi nosakāma līdz 3 dienām pēc aplicēšanas (MKNR ir 1 ng/ml). Piriproksifēna koncentrācija visiem kaķiem ir kvantitatīvi nosakāma līdz 42 dienām pēc aplicēšanas (MKNR ir 0,2 ng/ml). Fipronila sulfona koncentrācija pēc aplicēšanas saglabājas zemāka par minimālo kvantitatīvas noteikšanas robežu (MKNR ir 1 ng/ml).

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 ml zāļu devu, izgatavotas termoformējot caurspīdīgu pamatnes kompleksu (poliakrilonitrila metakrilāts vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēns, polipropilēns, cikliskā 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 izgatavoti no polipropilēna, cikliskā olefīna kopolimēra un polipropilēna un noslēgts(-i) ar vāciņu, kas izgatavots(-i) no polietilēna-tereftalāta, alumīnija un 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/15/0043

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2015

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.