

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kopovidons
Izopropilspirts
Ūdens, attīrīts

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā iedarbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās ieteicams lietot reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājdzīvniekiem dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālai iedarbībai, divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četrām reizēm divu mēnešu laikā būtiski neietekmē veterināro zāļu efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, veterinārās zāles ieteicams aplicēt reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst ektoparazītu izplatību vidē un paildzinās šo veterināro zāļu sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājstāvēniecībā, kurā ir vairāki dzīvnieki, visi mājstāvēniecībā esošie suņi un kaķi būtu jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Iespējama atsevišķu ērcu piesūkšanās dzīvniekam. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesi.

Veterinārās zāles nav paredzētas tiešai vides apstrādei.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt ieteikto devu.

Izvairīties no saskares ar dzīvnieka acīm.

Neizsmidzināt tieši uz bojātiem ādas laukumiem.

Pēc apstrādes ļaut dzīvniekiem nožūt sausā telpā ar labu ventilāciju.

Kamēr apmatojums nav pilnīgi sauss, dzīvniekus nedrīkst ievietot noslēgtā telpā vai dzīvnieku pārnēsājamā kastē.

Ir svarīgi pārliecināties, ka apstrādes laikā dzīvnieki viens otru nelaiza.

Vismaz 30 minūtes pēc šo zāļu izsmidzināšanas un līdz apmatojuma pilnīgai nožūšanai turēt apstrādātos dzīvniekus tālāk no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt spirtu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar muti vai acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai šo veterināro zāļu palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz apstrādātā vieta ir sausa un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Tādēļ ieteicams dzīvniekus apstrādāt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apsmidzināt dzīvniekus ārpus telpām vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpot aerosolu. Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkāt PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar šīm veterinārajām zālēm, tas jānoveļk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas izmest cimdus un pēc tam mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma

marķējumu ārstam. Īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm var būt personas ar zināmu pastiprinātu jutību vai astmu. Nelietot veterinārās zāles, ja Jums pret tām iepriekš ir bijusi negatīva reakcija.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr spirts iztvaiko un pārliecinieties, ka telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Pārliecinieties, ka labi vēdināta ir arī telpa, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Līdz 2 dienām pēc šo zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ādas reakcijas (piemēram, eritēma, nieze, alopecija) ¹ Pastiprināta siekalošanās ² vemšana Neiroloģiski traucējumi (piemēram, hiperestēzija, centrālās nervu sistēmas nomākums, ar nervu sistēmu saistīti simptomi) ³ Elpošanas sistēmas darbības traucējumi
--	--

¹Pārejošas ādas reakcijas.

²Dzīvniekiem pēc zāļu laizišanas var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielu īpašību dēļ.

³Atgriezeniski simptomi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panesa ļoti labi.

Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar kucēm un kaķenēm grūsnības laikā vai laktējošām kaķenēm. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, tāpēc lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Lietošanas veids:

Mehāniski izsmidzināms aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Ar vienu piespiešanas reizi izdalās 0,5 ml (100 ml pudelei) vai 1,3 ml (250 ml un 500 ml pudelei) aerosola.

Devas:

100 ml pudele: Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietot 3–6 ml uz kilogramu ķermeņa svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma.

Šo devu var iegūt ar 6–12 piespiešanas reizēm uz kilogramu ķermeņa svara, lietojot 100 ml iepakojumu.

250 ml un 500 ml pudeles: Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietot 3,9–5,2 ml uz kilogramu ķermeņa svara (9,8–13 mg aktīvās vielas uz kilogramu ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma. Šo devu var iegūt ar 3–4 piespiešanas reizēm uz kilogramu ķermeņa svara, lietojot 250 ml vai 500 ml iepakojumu.

Atkarībā no apmatojuma garuma,

ar 100 ml iepakojumu var 4–8 reizes apstrādāt 4 kg smagu kaķi vai līdz 3 reizēm apstrādāt 10 kg smagu suni,

ar 250 ml iepakojumu var 2–3 reizes apstrādāt 20 kg smagu suni,

ar 500 ml iepakojumu var 2–3 reizes apstrādāt 40 kg smagu suni.

Nepietiekamas devas ievadīšana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

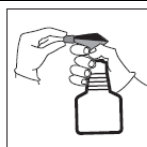
Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lietošanas metode:

Pudelēm ar tilpumu 250 ml un 500 ml noregulēt sprauslu izsmidzināšanas pozīcijā.

Apsmidzināt visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma. Izsmidzināt pretēji apmatojuma augšanas virzienam un pārliecināties, ka samitrināts viss dzīvnieka apmatojums. Sabužināt apmatojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai veterinārās zāles nokļūtu līdz ādai. Veicot galvas zonas apstrādi un apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus, zāles var lietot, uzsmidzinot uz cimdā tērptas rokas un ierīvējot veterinārās zāles apmatojumā. Ļaut tam dabiski izžūt. Nesusināt to ar dvieļi.

250 ml un 500 ml pudeles:



1 Noregulējiet sprauslu



2 Nofiksējot suni, izsmidziniet aerosolu pret apmatojuma augšanas virzienu

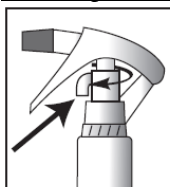


3 Izsmidziniet plašu strūklu uz muguras un sāniem, sunim esot stāvus pozīcijā
4 Izsmidziniet plašu strūklu uz krūškurvja un vēdera, sunim esot sēdus vai gulus pozīcijā

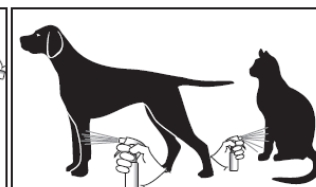
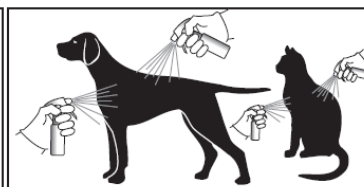
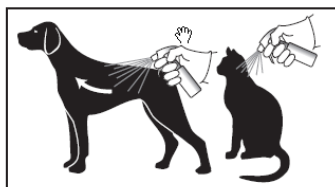


5 Izsmidziniet šauru strūklu uz ekstremitātēm un ādas krokām, sunim esot stāvus pozīcijā
6 Purna apstrādei uzsmidziniet zāles uz cimdā un ieberzējiet apmatojumā

100 ml pudele:



Pagriežiet drošības gredzenu uz atzīmi "open".



Īpašības:

Zāles satur pārklājošu vielu, tādēļ pēc izsmidzināšanas veidojas plāna zāļu kārtiņa un apmatojums kļūst spīdīgs.

Ārstēšanas shēma:

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei veterināro zāļu lietošanas shēma var pamatoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Blakusparādību risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AX15.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Tā iedarbības pamatā ir gamma-amino sviestskābes (GASS) kompleksa inhibīcija, saistoties pie hlorīda kanāliem, tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko hlorīda jonu pārvietošanos starp šūnu membrānām. Tas izraisa nekontrolētu centrālās nervu sistēmas darbību un kukaiņu vai ērcu bojāeju.

Fipronilam piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides* spp.), ērcēm (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) un utīm (*Trichodectes* spp. un *Felicola* spp.) suņiem un kaķiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Fipronila daudzums, kāds pēc aerosola lietošanas uz apmatojuma un ādas uzsūcas caur ādu ir ārkārtīgi neliels līdz niecīgs.

Izkliede

Fipronils uz apmatojuma saglabājas ļoti ilgu laiku (vidēji $52,5 \pm 11,5$ dienas), pieņemot, ka novērtēšanas metodes kvantitatīvas noteikšanas robežvērtība ir $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformācija

Visām dzīvnieku sugām fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonatvasinājumam (RM1602), kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Uz apmatojuma konstatēto RM1602 pēc aerosola lietošanas suņiem var skaidrot ar tā klātbūtni oriģinālajā izejvielā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Ļoti viegli uzliesmojošs.
Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml, iepildīti gaismas necaurlaidīgā, augsta blīvuma polietilēna pudelē, kura hermētiski noslēgta ar mehānisko sprūda tipa izsmidzinātāju, kas vienā piespiešanas reizē izdala 0,5 ml aerosola (virzulis no zema blīvuma polietilēna).

250 un 500 ml, iepildīti gaismas necaurlaidīgā, augsta blīvuma polietilēna pudelē, kura hermētiski noslēgta ar mehānisko sprūda tipa izsmidzinātāju, kas vienā piespiešanas reizē izdala 1,3 ml aerosola (virzulis no zema blīvuma polietilēna).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīkus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai tukšiem iepakojumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS (-I)

V/DCP/09/0009

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/03/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

14/11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA (tāda pati informācija kā uz ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA)

100 ml AEROSOLS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Fipronils 2,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS

Bezrecepšu zālēm.

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

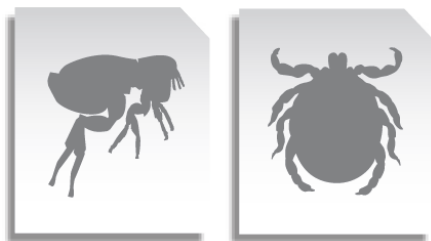
Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā iedarbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.



Blusas un ērces

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/09/0009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA (tāda pati informācija kā uz ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA)

250 ml AEROSOLS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Fipronils 2,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS

Bezrecepšu zālēm.

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

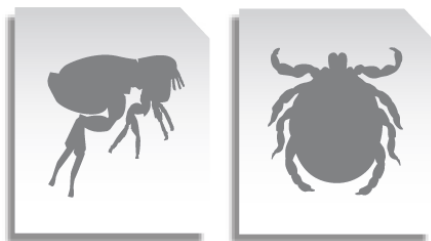
Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā iedarbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

Šīm veterinārām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.



Blusas un ērces

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/09/0009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA (tāda pati informācija kā uz ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA)

500 ml AEROSOLS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Fipronils 2,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS

Bezrecepšu zālēm.

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

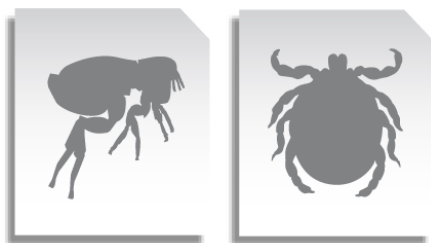
Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā iedarbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

Šīm veterinārām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.



Blusas un ērces

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/09/0009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Effipro 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā iedarbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

Šīm veterinārām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās ieteicams lietot reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājdzīvniekiem dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālai iedarbībai, divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar šīm veterinārām zālēm nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četrām reizēm divu mēnešu laikā būtiski neietekmē veterināro zāļu efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, veterinārās zāles ieteicams aplicēt reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst ectoparazītu izplatību vidē un paildzinās šo veterināro zāļu sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju. Lai kontrolētu blusu izplatību mājssaimniecībā, kurā ir vairāki dzīvnieki, visi mājssaimniecībā esošie suņi un kaķi būtu jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu. Iespējama atsevišķu ērcu piesūkšanās dzīvniekam. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesi. Veterinārās zāles nav paredzētas tiešai vides apstrādei.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārsniegt ieteikto devu.
Izvairīties no saskares ar dzīvnieka acīm.
Neizsmidzināt tieši uz bojātiem ādas laukumiem.
Pēc apstrādes ļaut dzīvniekiem nožūt sausā telpā ar labu ventilāciju.
Kamēr apmatojums nav pilnīgi sauss, dzīvniekus nedrīkst ievietot noslēgtā telpā vai dzīvnieku pārnēsājamā kastē.
Ir svarīgi pārliecināties, ka apstrādes laikā dzīvnieki viens otru nelaiza.
Vismaz 30 minūtes pēc šo zāļu izsmidzināšanas un līdz apmatojuma pilnīgai nožūšanai turēt apstrādātos dzīvniekus tālāk no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt spirtu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar muti vai acīm.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai šo veterināro zāļu palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no zāļu saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.
Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni.
Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz apstrādātā vieta ir sausa un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Tādēļ ieteicams dzīvniekus apstrādāt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.
Apstādzināt dzīvniekus ārpus telpām vai labi vēdināmā telpā.
Neieelpot aerosolu. Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.
Veicot dzīvnieku apstrādi, valkāt PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurīdīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar šīm veterinārajām zālēm, tas jānoveļk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.
Pēc šo veterināro zāļu lietošanas izmest cimdus un pēc tam mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.
Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm var būt personas ar zināmu pastiprinātu jutību vai astmu. Nelietot veterinārās zāles, ja Jums pret tām iepriekš ir bijusi negatīva reakcija.
Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr spirts iztvaiko un pārliecinieties, ka telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Pārliecinieties, ka labi vēdināta ir arī telpa, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Līdz 2 dienām pēc šo zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panesa ļoti labi.

Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar kucēm un kaķenēm grūsnības laikā vai laktējošām kaķenēm. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, tāpēc lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Blakusparādību risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Ādas reakcijas (piemēram, eritēma, nieze, alopecija) ¹
Pastiprināta siekalošanās ² , vemšana
Neiroloģiski traucējumi (piemēram, hiperestēzija, centrālās nervu sistēmas nomākums, ar nervu sistēmu saistīti simptomi) ³
Elpošanas sistēmas darbības traucējumi

¹Pārejošas ādas reakcijas

²Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielu īpašību dēļ.

³Atgriezeniski simptomi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1050

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Lietošanas veids:

Mehāniski izsmidzināms aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Ar vienu piespiešanas reizi izdalās 0,5 ml (100 ml pudelei) vai 1,3 ml (250 ml un 500 ml pudelei) aerosola.

Devas:

100 ml pudele: Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietot 3–6 ml uz kilogramu ķermeņa svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma.

Šo devu var iegūt ar 6–12 piespiešanas reizēm uz kilogramu ķermeņa svara, lietojot 100 ml iepakojumu.

250 ml un 500 ml pudeles: Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietot 3,9–5,2 ml uz kilogramu ķermeņa svara (9,8–13 mg aktīvās vielas uz kilogramu ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma. Šo devu var iegūt ar 3–4 piespiešanas reizēm uz kilogramu ķermeņa svara, lietojot 250 ml vai 500 ml iepakojumu.

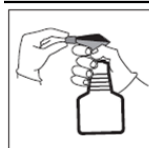
Atkarībā no apmatojuma garuma,
ar 100 ml iepakojumu var 4–8 reizes apstrādāt 4 kg smagu kaķi vai līdz 3 reizēm apstrādāt 10 kg smagu suni,
ar 250 ml iepakojumu var 2–3 reizes apstrādāt 20 kg smagu suni,
ar 500 ml iepakojumu var 2–3 reizes apstrādāt 40 kg smagu suni.

Nepietiekamas devas ievadīšana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pudelēm ar tilpumu 250 ml un 500 ml noregulēt sprauslu izsmidzināšanas pozīcijā. Apsmidzināt visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma. Izsmidzināt pretēji apmatojuma augšanas virzienam un pārliedzināt, ka samitrināts viss dzīvnieka apmatojums. Sabužināt apmatojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai veterinārās zāles nokļūtu līdz ādai. Veicot galvas zonas apstrādi un apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus, zāles var lietot, uzsmidzinot uz cimdā tērptas rokas un ierīvējot veterinārās zāles apmatojumā. Ļaut tam dabiski izžūt. Nesusināt to ar dvieli.

250 ml un 500 ml pudeles:



1 Noregulējiet sprauslu



2 Nofiksējot suni, izsmidziniet aerosolu pret apmatojuma augšanas virzienu

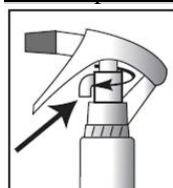


3 Izsmidziniet plašu strūklu uz muguras un sāniem, sunim esot stāvus pozīcijā
4 Izsmidziniet plašu strūklu uz krūškurvja un vēdera, sunim esot sēdus vai qulus pozīcijā

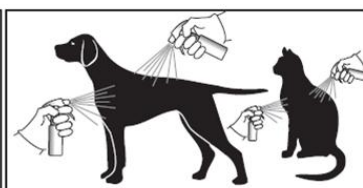
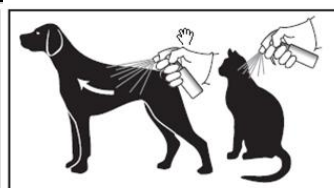


5 Izsmidziniet šauru strūklu uz ekstremitātēm un ādas krokām, sunim esot stāvus pozīcijā
6 Purna apstrādei uzsmidziniet zāles uz cimdā un ieberzējiet apmatojumā

100 ml pudele:



Pagrieziet drošības gredzenu uz atzīmi "open".



(PIEZĪME: Lietošanas instrukcijā, kas pievienota tirgū laistajām zālēm, jānorāda vai nu 100 ml sūkņa piktogrammu sērija, vai attiecīgi 250 un 500 ml sūkņu piktogrammu sērija.)

Īpašības:

Zāles satur pārklājošu vielu, tādēļ pēc izsmidzināšanas veidojas plāna zāļu kārtiņa un apmatojums kļūst spīdīgs.

Ārstēšanas shēma:

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei veterināro zāļu lietošanas shēma var pamatoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ļoti viegli uzliesmojošs.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai tukšiem iepakojumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/09/0009

Iepakojuma lielumi:

1 x 100 ml pudele

1 x 250 ml pudele

1 x 500 ml pudele

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējais(-ie) pārstāvis(-ji) un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.