

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Fipronilo 100 mg
Piriprosifeno 120 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas E320	0,2 mg
Butilhidroksitoluenas E321	0,1 mg
Dietilenglikolio monoetilo eteris	

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės (> 6–12 kg)

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas naudoti katėms užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Naudojimas nuo blusų

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Veterinarinis vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas buvo gydytas vaistu iki užsikrėtimo erkėmis, erkės bus sunaikintos per 48 valandas po įsisiurbimo. Įprastai tai įvyks prieš jų pritvinkimą krauju, vaistas sumažins, tačiau visiškai nepašalins ligų pernešimo pavojaus. Dažnai negyvos erkės nuo gyvūno nukris, o likusias reikia atsargiai pašalinti, kad odoje neliktų erkių burnos dalių.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tik išoriniam naudojimui. Negalima naudoti peroraliai.

Prieš gydant gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesnėms kaip 10 savaičių ar mažiau kaip 1,0 kg sveriančioms katėms nenustatytas.

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

Reikia pasirūpinti, kad veterinarinis vaistas būtų naudojamas tinkamai, kaip aprašyta 3.9 p. Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos. Svarbu įsitikinti, kad veterinarinis vaistas užlašintas tiesiai ant sausos odos ploto, kurio gyvūnas negali nulaižyti ir pasirūpinti, kad po vaisto naudojimo gyvūnai vienas kito nelaižytų.

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali turėti neurotoksinį poveikį. Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas nurijus. 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 pakuotės 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 pakuotės 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.

Pipetės laikykite originalioje pakuotėje, kol būsite pasiruošę jas naudoti, o panaudotas pipetės nedelsdami išmeskite.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

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

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcijos naudojimo vietoje ¹ (pvz., odos pleiskanojimas naudojimo vietoje, alopecija naudojimo vietoje, niežulys naudojimo vietoje, paraudimas naudojimo vietoje, odos spalvos pokyčiai naudojimo vietoje) Išplitęs niežulys, alopecija Sustiprėjęs seilėtekis, vėmimas Neurologiniai sutrikimai ² (pvz., hiperestezija, centrinės nervų sistemos slopinimas, neurologiniai simptomai) Kvėpavimo sistemos požymiai
Dažnis nenustatytas (remiantis turimais duomenimis jo apskaičiuoti negalima)	Riebaluotas kailis naudojimo vietoje ^{1, 3} , odos pleiskanojimas naudojimo vietoje ^{1, 3, 4}

¹ Trumpalaikė

² Grįžtama

³ Kosmetinis poveikis

⁴ Lengva

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 embriotoksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu patelėms nenustatytas. Gyvūnų vaikingumo ir 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

Daugiau kaip 6 kg sveriančiai katei, reikia užlašinti vienos 1 ml pipetės turinį, tai atitinka mažiausią rekomenduojamą 8,3 mg fipronilo ir 10 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio dozę.

Rekomenduojamą 1 ml dozę atitinka dviejų 0,5 ml pipečių turinys.

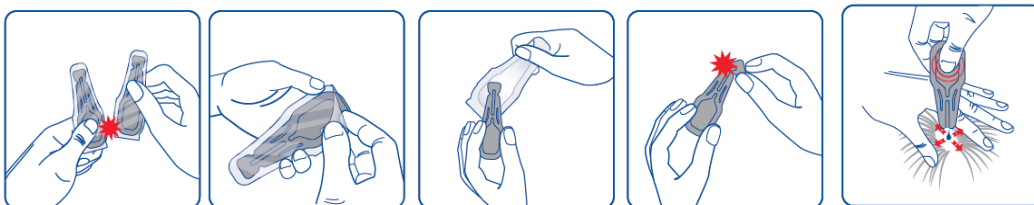
Katės svoris	Pipetės tūris	Fipronilas (mg)	Piriproksifenas (mg)
> 6–12 kg	1 ml	100	120

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

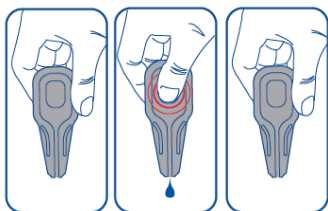
Naudojimo būdas

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

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



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



Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir erkių kontrolę bei blusų dauginimąsi, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją. Kadangi nebuvo atlikta papildomų saugumo tyrimų, gydymo negalima kartoti dažniau nei kas 4 savaites (žr. 3.10 skirsnį.).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

Tačiau perdozavus gali padidėti nepageidaujamų reakcijų 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 antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

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 juvenalinų 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 turanicus*, *Ixodes ricinus*), taip pat neleidžia iš blusų kiaušinėlių išsivystyti suaugusioms blusoms.

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

4.3. Farmakokinetika

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

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

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

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 0,5 ml, sudarytos iš karščiu suformuoto skaidraus pagrindo (poliakrilnitrilo–metakrilato, polipropileno ar polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno) ir karščiu užlydyto dangtelio (poliakrilnitrilo–metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno, aliuminio, polietileno–tereftalato).

Dėžutėse atskiros pipetės sudėtos į išorines lizdines plokšteles, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno ir uždengtas polietileno–tereftalato, aliuminio, polipropileno dangteliais.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 ir 60 pipečių (didesnėse dėžutėse yra vokai, skirti įdėti mažesniai pipečių skaičiui). [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 jis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima užteršti tvenkinių.

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/2/16/2330/005-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-03-01

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 Sjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su 1 atskira išorinėje lizdinėje plokštelėje esančia pipete
Dėžutė su 4 atskiromis dviejose išorinėse lizdinėse plokštelėse esančiomis pipetėmis
Dėžutė su 24 atskiromis 12 išorinių lizdinių plokštelių esančiomis pipetėmis
Dėžutė su 60 atskirų 30 išorinių lizdinių plokštelių esančių pipečių



Blusos, erkės, blusų kiaušinėliai



*STOP

*Lašėjimo stabdymo sistema

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:

Fipronilo	100 mg
Piriproksifeno	120 mg

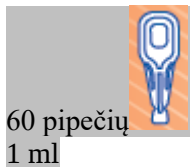
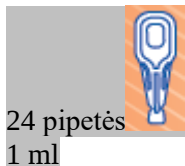
3. PAKUOTĖS DYDIS



1 pipetė
1 ml



4 pipetės
1 ml



4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės > 6–12 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.



[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/2/16/2330/005

LT/2/16/2330/006

LT/2/16/2330/007

LT/2/16/2330/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Vokas vienai ar dviem lizdinėms plokštelėms po 2 pipetes (yra tik didelėse dėžutėse)



Blusos, erkės, blusų kiaušinėliai



*STOP

*Lašėjimo stabdymo sistema

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

Fipronilo 50 mg

Piriproksifeno 60 mg

Kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:

Fipronilo 100 mg

Piriproksifeno 120 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

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 numeris ir tinkamumo data nurodyta ant lizdinės plokštelės ar pipetės.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizdinę plokštelę laikyti originalioje pakuotėje kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



30°C

[neprivaloma]

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.



[neprivaloma]

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/2/16/2330/001
LT/2/16/2330/002
LT/2/16/2330/003
LT/2/16/2330/004
LT/2/16/2330/005
LT/2/16/2330/006
LT/2/16/2330/007
LT/2/16/2330/008

15. SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris ir tinkamumo data nurodyta ant lizdinės plokštelės ar 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

100 mg/120 mg
> 6–12 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

100 mg/120 mg
> 6–12 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS:

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Effipro Duo, 50 mg/60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms

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

2. Sudėtis

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

* butilhidroksianizolas E320, ** butilhidroksitoluenas E321

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

4. Naudojimo indikacijos

Skirtas naudoti katėms užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Naudojimas nuo blusų

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

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

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

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

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

5. Kontraindikacijos

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

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Dviejų laboratorinių tyrimų metu kailis buvo drėkinamas 2 valandas iki veterinarinio vaisto naudojimo ir du kartus per deklaruojamą vaisto veiksmingumo nuo blusų laikotarpį (kas dvi savaites tiriant poveikį

suaugusioms blusoms, ir kas keturias savaites tiriant besivystančias blusas). Toks kailio drėkinimas vandeniu neigiamos įtakos veterinarinio vaisto veiksmingumui neturėjo.

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

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

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

Veterinarinis vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas buvo gydytas vaistu iki užsikrėtimo erkėmis, erkės bus sunaikintos per 48 valandas po įsisiurbimo. Paprastai tai įvyks prieš pritvinkstant kraujo, vaistas sumažina ligų pernešimo pavojų, tačiau visiškai jo nepašalina.

Daugelis negyvų erkių nuo gyvūno nukrinta. Visas likusias erkes reikia atsargiai pašalinti užtikrinant, kad odoje neliktų jų burnos dalių.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Negalima naudoti peroraliai.

Prieš gydant gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesnėms kaip 10 savaičių ar mažiau kaip 1,0 kg sveriančioms katėms nenustatytas.

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

Reikia pasirūpinti, kad veterinarinis vaistas būtų naudojamas tinkamai, kaip aprašyta skirsnyje „Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai“. Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos. Svarbu įsitikinti, kad veterinarinis vaistas užlašintas tiesiai ant sausos odos ploto, kurio gyvūnas negali nulaižyti, ir pasirūpinti, kad po vaisto naudojimo gyvūnai vienas kito nelaižytų.

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali turėti neurotoksinį poveikį. Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas prarijus. 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 pakuotės 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 pakuotės 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

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

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su fipronilį ir piriproksifeną nenustatytas teratogeninis ar embriotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu patelėms nenustatytas.

Gyvūnų vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

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

Tačiau perdozavus gali padidėti nepageidaujamų reakcijų pavojus (žr. skirsnį apie „Nepageidaujamas reakcijas“), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).
Reakcijos naudojimo vietoje ¹ (pvz., odos pleiskanojimas naudojimo vietoje, alopecija naudojimo vietoje, niežulys naudojimo vietoje (niežėjimas), paraudimas naudojimo vietoje (paraudimas), odos spalvos pokyčiai naudojimo vietoje)
Išplitęs niežulys, alopecija (plikimas)
Sustiprėjęs seilėtekis, vėmimas
Neurologiniai sutrikimai ² (pvz., hiperestezija (padidėjęs jautrumas dirgikliams), centrinės nervų sistemos slopinimas, neurologiniai simptomai)
Kvėpavimo sistemos požymiai
Dažnis nežinomas (remiantis turimais duomenimis jo apskaičiuoti negalima)
Riebaluotas kailis naudojimo vietoje ^{1,3} , odos pleiskanojimas naudojimo vietoje ^{1,3,4}

¹Trumpalaikė

²Grįžtama

³Kosmetinis poveikis

⁴Lengva

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 kokia 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 būdas ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti ant odos.

Dozavimas

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

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

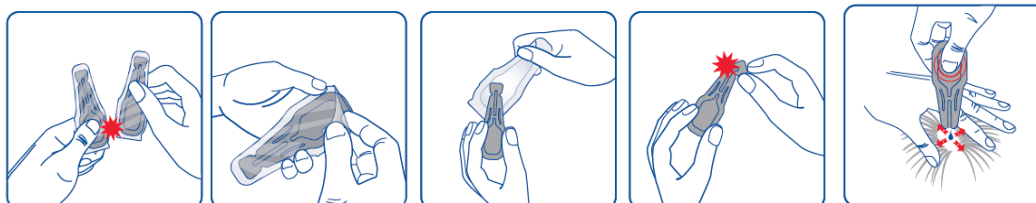
Katei, sveriančiai daugiau kaip 6 kg, rekomenduojama dozė yra 1 ml, tai yra, reikia užlašinti vienos 1 ml pipetės arba dviejų 0,5 ml pipėčių turinį.

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

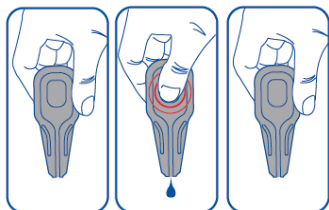
Naudojimo būdas

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

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



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



9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant 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 jis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima užteršti tvenkinių.

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/2/16/2330/001-004

LT/2/16/2330/005-008

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 ir 60 pipečių (didelės dėžutės, kuriose yra vokai, skirtos mažesniai 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

Piriproksifenas yra vabzdžių augimo reguliatorius (VAR), priklausantis cheminių junginių klasei, vadinamai juvenilinių hormonų analogais. Sąlyčio būdu veikianti molekulė neleidžia vabzdžiams subręsti, sustabdydama kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukių vystymąsi (lervicidinis poveikis), todėl jos žūsta.

Fipronilo ir piriproksifeno derinys pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), taip pat neleidžia iš blusų kiaušinėlių išsivystyti suaugusioms blusoms. Šis derinys užtikrina integruotą blusų kontrolę, jį galima naudoti esant tik blusų invazijai arba blusų invazijai kartu su erkėmis.

--