

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 2,5 mg/ml, odos purškalas, tirpalas katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

Veiklioji medžiaga:

fipronilo 2,5 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kopovidonas
Izopropilo alkoholis
Vanduo, išgrynintas

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnų.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms trunka iki 4 savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksnų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinį vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį apipurkšti namuose laikomus alergiškus ir kitus šunis bei kates.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu likus dviem dienom iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki

keturių kartų per du mėnesius neturi įtakos veterinarinio vaisto veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais – tai padės sumažinti parazitų skaičių ir apsaugos nuo pakartotino užsikrėtimo.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

Gali būti įsisiurbusių pavienių erkių. Todėl esant nepalankioms sąlygoms infekcinių ligų pernešimo visiškai atmesti negalima.

Veterinarinis vaistas netinka naudoti siekiant sukelti tiesioginį poveikį aplinkai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūnų akis.

Negalima purkšti ant pažeistos odos.

Naudojus vaistą, reikia leisti gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.

Kol visiškai neišdžius, gyvūnų negalima uždaryti į uždaras, mažas patalpas ar naminiams gyvūnams skirtus narvus.

Svarbu užtikrinti, kad užpurškus tirpalo, gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir tol, kol visiškai neišdžius kailis, artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, apipurkštų preparatais, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų į burną ir akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūsta gyvūnų kailis. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.

Gyvūnus reikia apipurkšti atvirame ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduotina dėvėti vandeniui nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti. Jei rūbai permirksta nuo veterinarinio vaisto, reikia juos nusivilkti ir išskalbti. Po naudojimo pirštines reikia išmesti ir gerai nusiplauti rankas.

Užtiškus vaisto ant odos, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs veterinariniam vaistui. Negalima naudoti veterinarinio vaisto, jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusį nepalanki reakcija į jį.

Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą. Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, bei tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje

gyvūnai paliekami išdžiūti, taip pat būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Negalima leisti gydomiems šunims maudytis vandens telkiniuose dvi dienas po gydymo.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Odos pažeidimai (pvz., eritema, niežėjimas, alopecija) ¹ Padidėjęs seilėtekis ² , vėmimas Neurologiniai sutrikimai (pvz., hiperestezija, centrinės nervų sistemos depresija, neurologiniai požymiai) ³ Kvėpavimo takų sutrikimai
--	--

¹Trumpalaikė odos reakcija

²Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

³Grįžtamieji simptomai

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 teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas. Gydant kales laktacijos metu, fipronilą labai gerai toleruoja šuniukai.

Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingoms patelėms ar vaikingumo metu, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojamas ant odos.

Naudojimo būdas:

Naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Skirta tik išoriniam naudojimui.

Vieną papurškimu išpurkšti 0,5 ml (iš 100 ml buteliuko), 1,3 ml (iš 250 ir 500 ml buteliuko) vaisto.

Dozės:

100 ml buteliukas: Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio.

Iš 100 ml buteliuko purkšti 6–12 kartų 1 kg kūno svorio.

250 ir 500 ml buteliukai: Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3,9–5,2 ml vaisto 1 kg kūno svorio (9,8–13 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio. Iš 250 arba 500 ml buteliuko purkšti 3–4 kartus 1 kg kūno svorio.

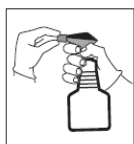
Priklausomai nuo gyvūno kailio ilgio, naudojant 100 ml buteliuką, galima gydyti 4–8 kartus 4 kg svorio kates ir iki 3 kartų 10 kg svorio šunis, naudojant 250 ml buteliuką, galima gydyti 2–3 kartus 20 kg svorio šunis, naudojant 500 ml buteliuką, galima gydyti 2–3 kartus 40 kg svorio šunis.

Dėl per mažos dozės naudojimas gali būti neefektyvus ir išsivystyti atsparumas.
Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Naudojimo metodas:

Naudojant 250 ml ir 500 ml buteliukus, purkštuko antgalį reikia nustatyti į purškimo padėtį. Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis. Reikia pamasažuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad veterinarinis vaistas pasiektų odą. Galvos srityje ir gydant jaunos ar nervingus gyvūnus, veterinarinio vaisto galima užpurkšti ant rankos užmautos pirštinės ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.

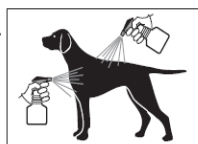
250 ir 500 ml buteliukai



1. Nustatyti antgalį į reikiamą padėtį.



2. Purkšti prieš plauką, prilaikant šunį.

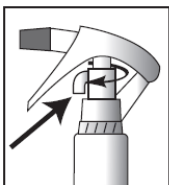


3. Nugarą ir šonus purkšti didele srove (stovėjimo padėtyje).
4. Krūtinę ir pilvą purkšti didele srove (sėdėjimo arba gulėjimo padėtyje).

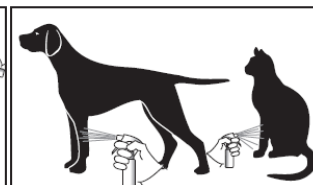
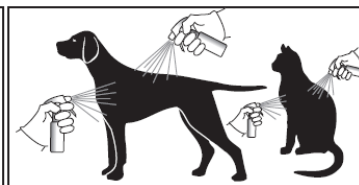


5. Letenas ir odos raukšles purkšti maža srove (stovėjimo padėtyje).
6. Snukio srityje vaistą įtrinti, užpurškus ant pirštinės.

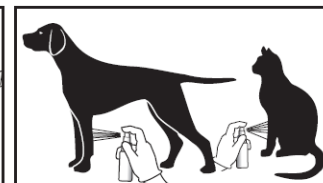
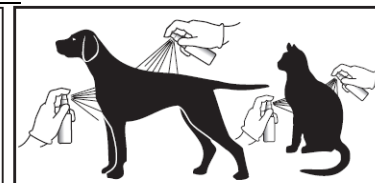
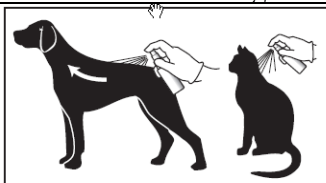
100 ml buteliukas su gaiduku



Pasukti apsauginį žiedą iki padėties „open“



100 ml buteliukas be gaiduko



(PASTABA: ant 100 ml buteliuko bus pavaizduotos pirmo arba antro pavyzdžio piktogramos, bet ne abiejų pavyzdžių kartu.)

Savybės:

Vaisto sudėtyje yra lipnumą gerinančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

Gydymo planas:

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

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimali gydymo trukmė – 4 savaitės.

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

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

Perdozavimo atveju iškyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.
Perdozavimo atveju taikytinas atitinkamas simptominis gydymas.

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

Netaikytinos

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AX15.

4.2. Farmakodinamika

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama-amino sviesto rūgštimi (GASR). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas. Todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir blusos bei erkės žūsta.

Fipronilas pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu šuns ir katės kailyje parazituojančioms blusoms (*Ctenocephalides* spp.), erkėms (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) ir utelėms (*Trichodectes* spp., *Felicola* spp.).

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Užpurškus vaisto ant šuns kailio ir odos, į odą absorbuojamas labai nedidelis (vos pastebimas) fipronilo kiekis.

Pasiskirstymas

Užpurškstas fipronilas labai ilgai išlieka ant kailio (vidutiniškai $52,5 \pm 11,5$ dienų), atsižvelgiant į tai, kad analizės metodo kiekybinio apskaičiavimo ribinė vertė yra $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformacija

Naudojant visų rūšių gyvūnams, fipronilas daugiausia metabolizuojamas į sulfono darinį (RM1602), kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių.

Po vaisto užpurškimo ant šuns kailio aptinkamas RM1602 gali būti aiškinamas tuo, kad šios medžiagos yra pirminėje žaliavoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Labai degus.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno baltas matinis 100 ml buteliukas sandariai uždarytas mechaniniu purkštuku, kuriuo vienu paspaudimu išpurškiama 0,5 ml vaisto (stūmoklis pagamintas iš mažo tankio polietileno).

Didelio tankio polietileno baltas matinis 250 ir 500 ml buteliukas, sandariai uždarytas mechaniniu purkštuku, kuriuo vienu paspaudimu išpurškiama 1,3 ml vaisto (stūmoklis pagamintas iš mažo tankio polietileno).

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 fipronilas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

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/2/09/1839/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10 VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

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

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS (ta pati informacija kaip ir ant ANTRINĖS PAKUOTĖS)

100 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 2,5 mg/ml, odos purškalas, tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fipronilo 2,5 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Gaminiam, kuriems nereikalingas veterinarinis receptas

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

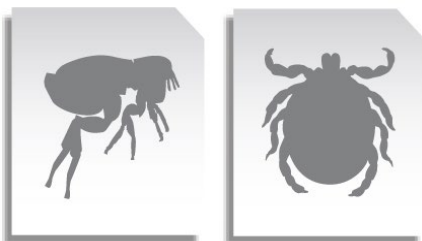
Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksmų.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms trunka iki 4 savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksmų.



Blusos ir erkės

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojamas ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 1 metus.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Labai degus.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1839/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS (ta pati informacija kaip ir ant ANTRINĖS PAKUOTĖS)

250 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 2,5 mg/ml, odos purškalas, tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fipronilo 2,5 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Gaminiam, kuriems nereikalingas veterinarinis receptas

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

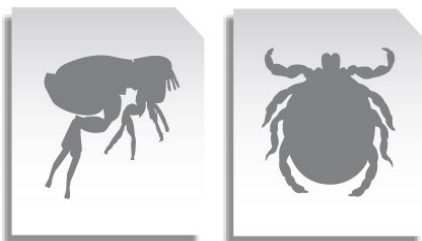
Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukulto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksmų.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms trunka iki 4 savaitių, priklausomai nuo aplinkos veiksmų.



Blusos ir erkės

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojamas ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 1 metus.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Labai degus.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1839/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS (ta pati informacija kaip ir ant ANTRINĖS PAKUOTĖS)

500 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 2,5 mg/ml, odos purškalas, tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fipronilo 2,5 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Gaminiam, kuriems nereikalingas veterinarinis receptas

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

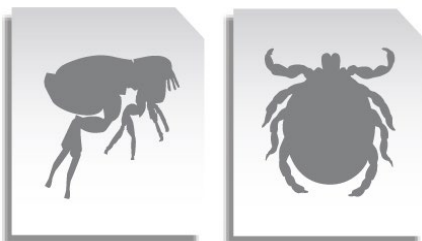
Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksmų.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms trunka iki 4 savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksmų.



Blusos ir erkės

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojamas ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 1 metus.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Labai degus.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1839/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Effipro, 2,5 mg/ml, odos purškalas, tirpalas katėms ir šunims

2. Sudėtis

Viename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

fipronilo 2,5 mg

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 6 savaičių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms trunka iki 4 savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinį vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį apipurkšti namuose laikomus alergiškus ir kitus šunis bei kates.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu likus dviem dienoms iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki keturių kartų per du mėnesius neturi įtakos veterinarinio vaisto veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, veterinarinį vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais – tai padės sumažinti parazitų skaičių ir apsaugos nuo pakartotino užsikrėtimo.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės. Gali būti įsisiurbusių pavienių erkių. Todėl esant nepalankioms sąlygoms infekcinių ligų pernešimo visiškai atmesti negalima. Veterinarinis vaistas netinka naudoti siekiant sukelti tiesioginį poveikį aplinkai.

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

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.
Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūnų akis.
Negalima purkšti ant pažeistos odos.
Panaudojus vaistą, reikia leisti gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.
Kol visiškai neišdžius, gyvūnų negalima uždaryti į uždaras, mažas patalpas ar naminiams gyvūnams skirtus narvus.
Svarbu užtikrinti, kad užpurškus tirpalo, gyvūnai nelaižytų vienas kito.
Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir tol, kol visiškai neišdžius kailis, artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, apipurkštų preparatais, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų į burną ir akis.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.
Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu.
Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūsta gyvūnų kailis. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.
Gyvūnus reikia apipurkšti atvirame ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.
Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.
Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduotina dėvėti vandeniui nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti. Jei rūbai permirksta nuo veterinarinio vaisto, reikia juos nusivilkti ir išskalbti prieš vėl naudojant.
Panaudojus pirštines reikia išmesti ir nusiplauti rankas muilu ir vandeniu.
Užtiškus vaisto ant odos, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs veterinariniam vaistui.
Negalima naudoti veterinarinio vaisto, jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusį nepalanki reakcija į jį.
Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą.
Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, ir tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje gyvūnai paliekami išdžiūti, būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Negalima leisti gydomiems šunims maudytis vandens telkiniuose dvi dienas po gydymo.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas. Gydant kales laktacijos metu, fipronilą labai gerai toleruoja šuniukai.
Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingoms patelėms ar vaikingumo metu. Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju išskyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.
Perdozavimo atveju taikytinas atitinkamas simptominis gydymas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Odos pažeidimai (pvz., eritema, niežėjimas, alopecija) ¹
Padidėjęs seilėtekis ² , vėmimas
Neurologiniai sutrikimai (pvz., hiperestezija, centrinės nervų sistemos depresija, neurologiniai požymiai) ³
Kvėpavimo takų sutrikimai

¹Trumpalaikė odos reakcija

²Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

³Grįžtamieji simptomai

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

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojamas ant odos

Naudojimo būdas:

Naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Skirta tik išoriniam naudojimui.

Vienu papurškimu išpurkšti 0,5 ml (iš 100 ml buteliuko), 1,3 ml (iš 250 ir 500 ml buteliuko) vaisto.

Dozės:

100 ml buteliukas: Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio.

Iš 100 ml buteliuko purkšti 6–12 kartų 1 kg kūno svorio.

250 ir 500 ml buteliukai: Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3,9–5,2 ml vaisto 1 kg kūno svorio (9,8–13 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio.

Iš 250 arba 500 ml buteliuko purkšti 3–4 kartus 1 kg kūno svorio.

Priklausomai nuo gyvūno kailio ilgio,
naudojant 100 ml buteliuką, galima gydyti 4–8 kartus 4 kg svorio kates ir iki 3 kartų 10 kg svorio šunis,
naudojant 250 ml buteliuką, galima gydyti 2–3 kartus 20 kg svorio šunis,
naudojant 500 ml buteliuką, galima gydyti 2–3 kartus 40 kg svorio šunis.

Dėl per mažos dozės naudojimas gali būti neefektyvus ir išsivystyti atsparumas.
Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant 250 ml ir 500 ml buteliukus, purkštuko antgalį reikia nustatyti į purškimo padėtį. Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis. Reikia pamasažuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad veterinarinis vaistas pasiektų odą. Galvos srityje ir gydant jaunos ar nervingus gyvūnus, veterinarinio vaisto galima užpurkšti ant rankos užmautos pirštinės ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.

250 ir 500 ml buteliukai



1. Nustatyti antgalį į reikiamą padėtį.



2. Purkšti prieš plauką, prilaikant šunį.

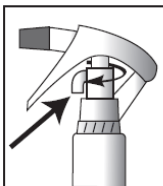


3. Nugarą ir šonus purkšti didele srove (stovėjimo padėtyje).
4. Krūtinę ir pilvą purkšti didele srove (sėdėjimo arba gulėjimo padėtyje).

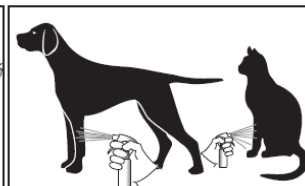
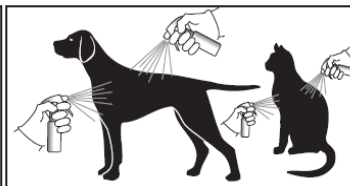
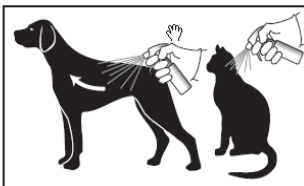


5. Letenas ir odos raukšles purkšti maža srove (stovėjimo padėtyje).
6. Snukio srityje vaistą įtrinti, užpurškus ant pirštinės.

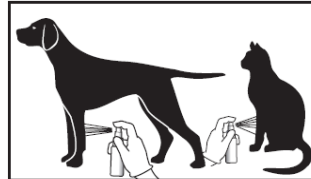
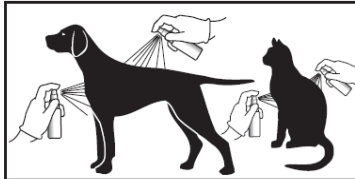
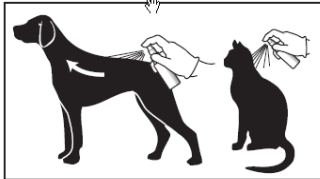
100 ml buteliukas su gaiduku



Pasukti apsauginį žiedą iki padėties „open“



100 ml buteliukas be gaiduko



(PASTABA: Ant 100 ml buteliuko bus pavaizduotos pirmo arba antro pavyzdžio piktogramos, bet ne abiejų pavyzdžių kartu.)

Savybės:

Vaisto sudėtyje yra lipnumą gerinančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

Gydymo planas:

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

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, trumpiausia gydymo trukmė – 4 savaitės.

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Labai degus.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 1 metai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

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

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/2/09/1839/001

LT/2/09/1839/002

LT/2/09/1839/003

Pakuočių dydžiai:

1 x 100 ml buteliukas

1 x 250 ml buteliukas

1 x 500 ml buteliukas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sajungos 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 įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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.