

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro Duo 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 402,0 mg
Piriproksifēns 120,60 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols E320	0,804 mg
Butilhidroksitoluols E321	0,402 mg
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (40-60 kg)

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

Pret blusām:

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

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

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

Pret ērcēm:

Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai.

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

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

3.3. Kontrindikācijas

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

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms zāļu aplicēšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

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

Izvairīties no pipetes satura nokļūšanas ārstētā suņa acīs vai mutē. Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles netiek uzņemtas iekšķīgi, apstrādātajam vai citam dzīvniekam laizot ar zālēm aplicēto vietu.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot uz brūcēm vai bojātās ādas.

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

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

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt neirotoksicitāti.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un gļotādas kairinājumu.

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

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ārstētos dzīvniekus neglaudīt, līdz veterināro zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi, un neļaut bērniem rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, līdz veterināro zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi. Tāpēc šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ieteicams lietot nevis dienas laikā, bet pievakarē, un dzīvniekiem, kuriem nesen lietotas šīs veterinārās zāles, neļaut gulēt pie saimniekiem, it īpaši bērniem. Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanas reizei, un tūlīt pēc lietošanas iznīcināt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils un piriproksifēns var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Suņiem 48 stundas pēc apstrādes neļaut atrasties tekošā ūdenī un upēs (skatīt arī 5.5. apakšpunktu).

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

3.6. Blakusparādības

Suņi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija aplicēšanas vietā ¹ (piem., ādas zvīņošanās aplicēšanas vietā, alopecija aplicēšanas vietā, nieze aplicēšanas vietā, eritēma aplicēšanas vietā, ādas krāsas pārmaiņas aplicēšanas vietā) Vispārēja nieze, alopecija Pastiprināta siekalošanās, vemšana Neiroloģiskie traucējumi ² (piemēram, hiperestēzija, centrālās nervu sistēmas nomākums, neiroloģiskie simptomi) Ar elpošanu saistītas pazīmes
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Taukains apmatojums aplicēšanas vietā ^{1,3} , ādas zvīņošanās aplicēšanas vietā ^{1,3,4}

¹Pārejoša

²Atgriezeniski

³Kosmētisks defekts

⁴Viegli

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 kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot fipronilu un piriproksifēnu, netika netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot grūsnības un laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilnīšanai.

Deva:

Lietot vienas 4,02 ml pipetes saturu sunim, kura svars ir no 40 līdz 60 kg, kas atbilst minimālajai ieteicamai devai 6,7 mg fipronila uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 2 mg piriproksifēna uz kg ķ.sv.

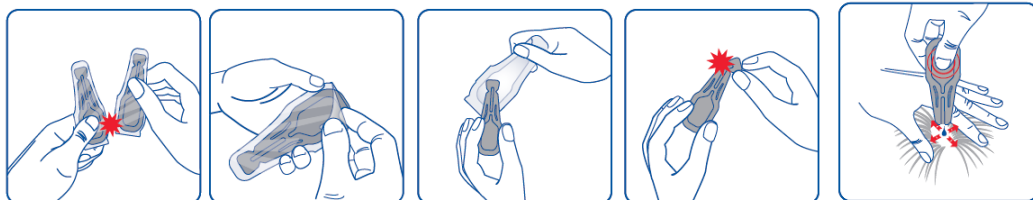
Tilpums	Suņa svars	Fipronils (mg)	Piriproksifēns (mg)
0,67 ml	2 - 10 kg	67	20,1
1,34 ml	10 - 20 kg	134	40,2
2,68 ml	20 - 40 kg	268	80,4
4,02 ml	40 - 60 kg	402	120,6

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

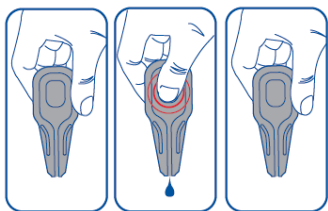
Lietošanas veids:

Izņemt pipeti no ārējā blistera iepakojuma. Turēt pipeti vertikāli. Uzsist pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu to, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauzt atdalāmo pipetes galu gar iezīmēto līniju.

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



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



Viena pipete ir paredzēta vienai aplicēšanas reizei, un šīs veterinārās zāles var lietot atkārtoti katru mēnesi. Lai optimāli kontrolētu blusu un ērcu invāziju un blusu vairošanos, aplicēšanas grafiku var pamatot ar vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

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

Tomēr pārdozējot, blakusparādību rašanās risks var palielināties (skatīt 3.6. apakšpunktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāizmanto to ķermeņa svaram atbilstošs pipetes izmērs.

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. ATŅvet kods: QP53AX65.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder fenilpirazola grupai. Fipronils un tā metabolīts fipronila sulfons iedarbojas uz ligandu mediātiem hlorīdjonu kanāliem, it īpaši uz neirotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) mediātiem kanāliem, kā arī desensibilizējošajiem (D) un ne-desensibilizējošajiem (N) glutamāta kanāliem (Glu, unikāli ligandu mediāti hlorīdjonu kanāli bezmugurkaulniekiem), tādējādi bloķējot pre- un postsinaptisko hlorīdjonu pārnesei caur šūnu membrānām. Tā rezultātā rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un kukaiņu vai ērcu bojāeja.

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

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

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

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

Fipronila galvenais metabolīts ir sulfona atvasinājums, kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Fipronila, fipronila sulfona un piriproksifēna koncentrācija suņu apmatojumā laika gaitā samazinās, taču joprojām ir konstatējama arī 84 dienas pēc aplicēšanas.

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

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

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blisteru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgas vairākslāņu plastmasas pipetes, kas satur 4,02 ml, izgatavotas termoformējot caurspīdīgu pamatnes kompleksu (poliakrilonitrila metakrilāts vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēns, polipropilēns, ciklisks olefīna kopolimērs, polipropilēns) un termiski noslēgts ar vāciņa kompleksu (poliakrilonitrila metakrilāts vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēns, alumīnijs, polietilēna tereftalāts).

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

Kastītes ar 1, 4, 24 vai 60 pipetēm (lielajās kastītēs ir aploksnes, kas paredzētas mazāka pipešu skaita izsniegšanai). [Šis teikums tiks dzēsts, ja izsniegšanas aploksni nevarēs pieņemt].

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 tas var būt bīstami zīvīm un citiem ūdens organismiem.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai tukšu tvertni.

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/15/0031

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/08/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

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

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar 1 atsevišķu pipeti, kas ievietota ārējā blistera iepakojumā

Kastīte ar 4 atsevišķām pipetēm, kas ievietotas 2 ārējos blisteru iepakojumos

Kastīte ar 24 atsevišķām pipetēm, kas ievietotas 12 ārējos blisteru iepakojumos

Kastīte ar 60 atsevišķām pipetēm, kas ievietotas 30 ārējos blisteru iepakojumos



Blusas, ērces, blusu oļiņas



*STOP

* Pilienu apturēšanas sistēma

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra pipete satur:

 [pēc izvēles]	Fipronilum	Pyriproxyphenum
4,02 ml	402 mg	120,6 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS



1 pipete
4,02 ml



4 pipetes
4,02 ml



24 pipetes
4,02 ml



60 pipetes
4,02 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi 40-60 kg

5. INDIKĀCIJAS

Lietošanai pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



30 °C

[pēc izvēles]

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.



[pēc izvēles]

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/15/0031

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Aploksne Izsniegšanai, kurā ietilpst viens vai divi 2 pipešu blisteriepakojumi (iekļauta tikai lielajos iepakojumos)



Blusas, ērces, blusu oļiņas



*STOP

* Pilienu apturēšanas sistēma

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO DUO šķīdums uzpilināšanai uz ādas

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra pipete satur:

 [pēc izvēles]	Suņi	Fipronilum	Pyriproxypheenum
0,67 ml	2 - 10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10 - 20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20 - 40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40 - 60 kg	402 mg	120,6 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Šis starpiepakojums paredzēts vismaz vienam 2 pipešu blistera iepakojumam (un līdz diviem 2 pipešu blisteru iepakojumiem).

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

Lietošanai pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sērijas numuru un derīguma termiņu skatīt uz ārējā blistera iepakojuma vai pipetes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



30 °C

[pēc izvēles]

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.



[pēc izvēles]

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/15/0028

V/DCP/15/0029

V/DCP/15/0030

V/DCP/15/0031

15. SĒRIJAS NUMURS

Sērijas numuru un derīguma termiņu skatīt uz ārējā blistera iepakojuma vai pipetes.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Ārējais blistera iepakojums (blistera iepakojums ar 1 pipeti vai 2 atdalāmām pipetēm)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO DUO



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

402 mg/120 mg

40–60 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO DUO



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

402 mg/120 mg

40–60 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Effipro Duo 67 mg/20 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

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

Effipro Duo 268 mg/80 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem

Effipro Duo 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. Sastāvs

Katra pipete satur:	Aktīvās vielas		Palīgvielas	
Pipetes tilpums (vienas devas vienība)	Fipronils	Piriproksifēns	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

Pret blusām

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

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

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

Pret ērcēm

Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai.

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

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

5. Kontrindikācijas

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

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

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

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

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

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

Šīs veterinārās zāles neaizkavē ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārneši ar ērcēm. Ir pierādīta tūlītēja efektivitāte pret *Ixodes ricinus*, kas liecina, ka šīs sugas ērces varētu tikt nonāvētas 48 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam ir *Dermacentor reticulatus* vai *Rhipicephalus sanguineus* sugas ērces, tās var netikt nonāvētas pirmo 48 stundu laikā.

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms zāļu aplicēšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

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

Izvairīties no pipetes satura nokļūšanas ārstētā suņa acīs vai mutē. Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles netiek uzņemtas iekšķīgi, apstrādātajam vai citam dzīvniekam laizot ar zālēm aplicēto vietu.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot uz brūcēm vai bojātās ādas.

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

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

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt neirotoksicitāti.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un gļotādas kairinājumu.

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

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ārstētos dzīvniekus neglaudīt, līdz veterināro zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi, un neļaut bērniem rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, līdz veterināro zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi. Tāpēc šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ieteicams lietot nevis dienas laikā, bet pievakarē, un dzīvniekiem, kuriem nesen lietotas šīs veterinārās zāles, neļaut gulēt pie saimniekiem, it īpaši bērniem. Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanas reizei un tūlīt pēc lietošanas iznīcināt.

Lietošanai dzīvniekiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Fipronils un piriproksifēns var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Suņiem 48 stundas pēc apstrādes neļaut atrasties tekošā ūdenī un upēs.

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

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot fipronilu un piriproksifēnu, netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot grūsnības un laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināms.

Pārdozēšana:

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

Tomēr pārdozējot blakusparādību rašanās risks var palielināties (skatīt sadaļu “Blakusparādības”), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāizmanto to ķermeņa svaram atbilstošs pipetes izmērs.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Reakcija aplicēšanas vietā¹ (piem., ādas zvīņošanās aplicēšanas vietā, alopēcija aplicēšanas vietā, nieze aplicēšanas vietā, eritēma (apsārtums) aplicēšanas vietā, ādas krāsas pārmaiņas aplicēšanas vietā) Vispārēja nieze, alopēcija (apmatojuma zudums) Pastiprināta siekalošanās, vemšana Neiroloģiskie traucējumi² (piemēram, hiperestēzija (pastiprināts jutīgums uz stimuliem), centrālās nervu sistēmas nomākums, neiroloģiskie simptomi) Ar elpošanu saistītas pazīmes
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
Taukains apmatojums aplicēšanas vietā ^{1,3} , ādas zvīņošanās aplicēšanas vietā ^{1,3,4}

¹Pārejoša

²Atgriezeniski

³Kosmētisks defekts

⁴Viegli

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-1055

Tīmekļa vietne:

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Deva:

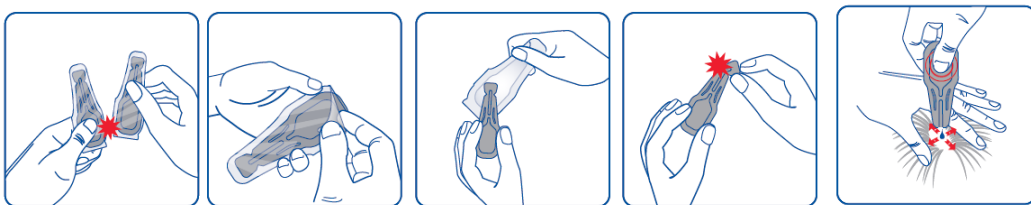
Suņa svars	Pipetes tilpums (vienas devas vienība)	Fipronils (mg)	Piriproksifēns (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

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

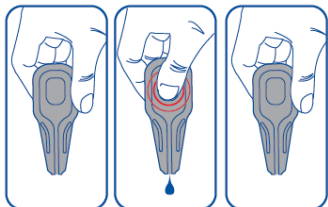
Lietošanas veids:

Izņemt pipeti no ārējā blisteriekpakojuma. Turēt pipeti vertikāli. Uzsist pa pipetes šauro galu, lai nodrošinātu to, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauzt atdalāmo pipetes galu gar iezīmēto līniju.

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



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



9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Viena pipete ir paredzēta vienai aplicēšanas reizei, un šīs veterinārās zāles var lietot atkārtoti katru mēnesi. Lai optimāli kontrolētu blusu un ērcu invāziju un blusu vairošanos, aplicēšanas grafiku var pamatot ar vietējo epidemioloģisko situāciju.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blisteru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var būt bīstami zīvīm un citiem ūdens organismiem.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai tukšu tvertni

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.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

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/15/0028

V/DCP/15/0029

V/DCP/15/0030

V/DCP/15/0031

Kastītes ar 1, 4, 24 vai 60 pipetēm (lielajās kastītēs ir aploksnes, kas paredzētas mazāka pipešu skaita izsniegšanai). [Šis teikums tiks dzēsts, ja izsniegšanas aploksni nevarēs pieņemt].

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

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

Vietējie pārstāvji 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.

17. Cita informācija

Piriproksifēns ir kukaiņu augšanas regulators (KAR), kas pieder savienojumu grupai, kas pazīstamam kā juvenilo hormonu analogi. Saskaņā ar gadījuma tas novērš pieaugušu kukaiņu parādīšanos, bloķējot olniņu attīstību (ovocīda iedarbība) un larvu un kūniņu attīstību (larvicīda iedarbība), kas pēc tam tiek izvadītas.

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

