

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro Duo 268 mg/80 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2,68 ml pipetėje yra:

<b>veikliųjų medžiagų:</b>	<b>2,68 ml pipetė</b>
fipronilo	268,0 mg
piriproksifeno	80,4 mg
<b>pagalbinių medžiagų:</b>	
butilhidroksianizolo	0,536 mg
butilhidroksitolueno	0,268 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (20–40 kg).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

#### Naudojimas nuo blusų

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*) gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti. Gydymas vaistu 7 savaites apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis. Jis taip pat neleidžia blusoms daugintis 12 savaičių po užlašinimo, slopindamas kiaušinėlių vystymąsi į suaugusias blusas.

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

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti. Vieną kartą naudotas veterinarinis vaistas pasižymi 2 savaites išliekančiu akaricidiniu poveikiu *Ixodes ricinus* ir 4 savaites – *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*.

Jeigu gydymo metu šuo jau užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), per pirmąsias 48 valandas jos gali žūti ne visos.

### 4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Tuoju pat po gydymo išprausus gyvūną šampūnu arba sušlapinus vandeniui, vaisto veiksmingumas gali sutrumpėti. Po gydymo šunį kartą mėnesį prausiant šampūnu, vaisto poveikis blusoms trunka 5 savaites. Jeigu šunį reikia išprausti šampūnu, geriau tai padaryti prieš gydymą.

Po gydymo du kartus gyvūnui du kartus sušlapus, vaisto naikinamasis poveikis suaugusioms blusoms ir suaugusių blusų išsivystymui iš kiaušinėlių nesumažėjo.

Šuns sušlapimo arba prausimo šampūnu poveikis vaisto veiksmingumui nuo erkių nevertintas.

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

Siekiant sumažinti blusų skaičių aplinkoje, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkama priemone nuo blusų.

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Nepalankiomis sąlygomis negalima visiškai atmesti užkrečiamųjų ligų pernešimo pavojaus.

Įrodyta, kad vaisto poveikis *Ixodes ricinus* prasideda tuoju pat, todėl šios rūšies erkės turėtų žūti per 48 valandas nuo gydymo pradžios. Jeigu gydymo metu gyvūnas jau užsikrėtęs *Dermacentor reticulatus* arba *Rhipicephalus sanguineus*, per pirmąsias 48 valandas jos žūsta ne visos.

Dažnai negyvos erkės nuo gyvūno nukris, o likusias reikia atsargiai pašalinti, kad odoje neliktų erkių burnos dalių.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš gydant turi būti tiksliai nustatytas gyvūno svoris.

Nesant saugumo duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 10 savaičių šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gydomo šuns akis arba burną. Ypač reikia saugoti, kad gydytas gyvūnas nesilaižytų ir kiti gyvūnai nelaižytų užlašinimo vietas.

Vaisto negalima lašinti ant žaizdų arba pažeistos odos.

Nesant papildomų saugumo tyrimų, gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergantiems ir išsekusiems šunims netirtas.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas sukelti neurotoksinį poveikį.

Nurytas šis veterinarinis vaistas gali pakenkti sveikatai.

Vengti patekimo ant odos ir į burną.

Reikia saugotis, kad veterinarinis vaistas nebūtų prarytas, taip pat ir liečiant burną ranka, ant kurios yra patekę vaisto.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol neišdžiūsta vaisto užlašinimo vieta. Dėl šios priežasties rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti vienoje lovoje su šeiminingais, ypač su vaikais.

Pipetės iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetės – nedelsiant tinkamai sunaikinti.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

#### Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas ir piriproksifenas gali neigiamai veikti vandens organizmus. 48 valandas po gydymo šunims negalima leisti bristi į upelius ir upes (taip pat žr. 6.6 p.).

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

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudrėkęs kailis arba nežymus pleiskanojimas.

Turimais užlašinamųjų veterinarinių vaistų, kuriuose yra šių veikliųjų medžiagų, naudojimo patirties duomenimis, užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų slinkimas, niežulys, paraudimas, pakitusi odos spalva) ir bendras niežulys arba plaukų slinkimas. Labai retai gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis ir grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai arba vėmimas.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais fipronilo ir piriproksifeno teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas. Šio veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu netirtas. Veterinarinį vaistą vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Užlašinti ant odos.

#### Dozavimas

Atsižvelgiant į mažiausią rekomenduojamą 6,7 mg fipronilo ir 2 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio dozę, vienos 2,68 ml pipetės turinį užlašinti 20–40 kg sveriančiam šuniui.

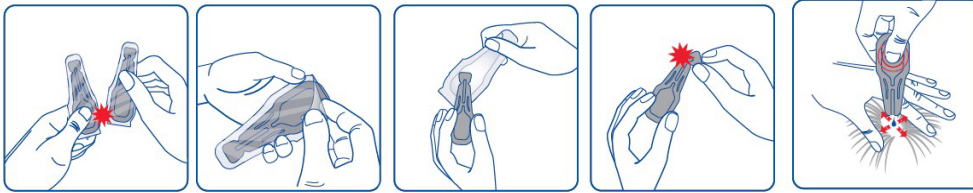
Tūris	Šuns svoris	Fipronilas (mg)	Piriproksifenas (mg)
0,67 ml	2–10 kg	67	20,1
1,34 ml	10–20 kg	134	40,2
2,68 ml	20–40 kg	268	80,4
4,02 ml	40–60 kg	402	120,6

Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipetę derinį.

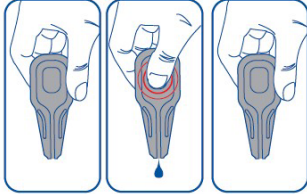
#### Naudojimo būdas

Iš lizduotės išimti vieną pipetę. Laikyti pipetę vertikaliai. Pastuksenti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje. Per įbrėžtą liniją nulaužti pipetės viršūnę.

Praskirti šuns kailį ant sprando prieš mentes, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir keletą kartų švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Prireikus pipetės turinį galima užlašinti vienoje ar dviejose papildomose vietose išilgai šuns nugaros, kad veterinarinis vaistas nenutekėtų arba nebūtų užlašinamas ant kailio, ypač gydant didelius šunis.



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



Viena pipetė yra viena gydomoji dozė. Gydymą galima kartoti kartą per mėnesį.

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

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atliekant veterinarinio vaisto saugumo tyrimą su 10 savaičių amžiaus šuniukais, kurie buvo gydyti kas keturias savaites tris kartus skiriant iki penkių kartų didesnę dozę nei didžiausia rekomenduojama dozė ir kas keturias savaites šešis kartus skiriant didžiausią rekomenduojamą dozę, jokių sunkių nepalankių reakcijų nenustatyta.

Tačiau perdozavus gali padidėti nepalankių reakcijų pavojus (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui, fipronilas, deriniai.  
ATCvet kodas: QP53AX65.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

**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 juvenilinių hormonų analogais. Piriproksifenas sterilizuoja suaugusias blusas ir stabdo nebrandžių stadijų vystymąsi. Sąlyčio būdu veikianči molekulė neleidžia vabzdžiams subręsti, sustabdydama kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukių vystymąsi (lervicidinis poveikis), todėl jos žūna. Subrendusių blusų paliesta ir (arba) nuryta molekulė taip pat sterilizuoja bręstančius kiaušinėlius prieš jų dėjimą. Molekulė stabdo užsikrėtimą nebrandžių stadijų blusomis gydytų gyvūnų aplinkoje.

Fipronilo ir piriproksifeno derinys pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), be to, neleidžia iš kiaušinėlių išsiristi ir subręsti blusoms.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Užlašinus veterinarinio vaisto ant šunų, įprastinėmis naudojimo sąlygomis fipronilas ir piriproksifenas per 24 valandas gerai pasiskirsto po šuns kailį.

Fipronilas daugiausia metabolizuojamas į sulfono darinį kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių.

Fipronilo, fipronilo sulfono ir piriproksifeno koncentracija ant kailio ilginiui mažėja, tačiau aptinkama ne trumpiau kaip 84 dienas po gydymo.

Po veterinarinio vaisto naudojimo didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje pasiekama per 3–7 dienas, fipronilo sulfono – per 7–14 dienų. Didžiausia piriproksifeno koncentracija kraujo plazmoje pasiekama per 1–3 dienas po gydymo.

Fipronilo ir piriproksifeno koncentracija kraujo plazmoje ilginiui mažėja ir kiekybiškai nustatoma iki 50 dienų po gydymo.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Butilhidroksianizolas E320,  
butilhidroksitoluenas E321,  
dietilenglikolio monoetilo eteris.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidrios daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 2,68 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 lizduotes, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno, uždengtas polietileno-tereftalato, aliuminio, polipropileno dangteliais.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 ar 60 pipečių (didesnėse dėžutėse yra vokai, skirti įdėti mažesniai pipečių skaičiui).

Galį būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima užteršti tvenkinių, vandentakių ar drenažo griovių, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2304/009-012

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

2015-07-28

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-04-18

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims**

**Kartoninė dėžutė su lizduote, kurioje yra 1 pipetė.**  
**Kartoninė dėžutė su 2 lizduotėmis, kuriose yra 4 pipetės**  
**Kartoninė dėžutė su 12 lizduočių, kuriose yra 24 pipetės**  
**Kartoninė dėžutė su 30 lizduočių, kuriose yra 60 pipetėčių**




### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims  
*Fipronilum/Pyriproxyphenum*

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje pipetėje yra:

 [neprivaloma]	<i>Fipronilum</i>	<i>Pyriproxyphenum</i>
2,68 ml	268 mg	80,4 mg

### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS



1  
2,68 ml