

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro Duo 402 mg/120 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:	4,02 ml pipetė
fipronilo	402,0 mg
piriproksifeno	120,6 mg
pagalbinių medžiagų:	
butilhidroksianizolo	0,804 mg
butilhidroksitolueno	0,402 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 (40–60 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 4,02 ml pipetės turinį užlašinti 40–60 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.