

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 134 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 134 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,268 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,134 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusiems šunims gydyti. Veikdamas insekticidiškai, vaistas apsaugo nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių. Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka iki 4 savaičių. Jei šuo yra užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*) pradėjus gydymą, neįmanoma išnaikinti visų erkių per pirmąsias 48 valandas.

Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito, kai jį diagnozuoja veterinarijos gydytojas, gydymo strategijos dalis.

4.3. Kontraindikacijos

Dėl duomenų trūkumo vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams. Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Nenaudoti katėms, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prausiant gyvūnus šampūnu prieš 1 val. iki gydymo, vaisto poveikis blusoms išlieka nepakitęs.

Šunų negalima prausti / panardinti į vandenį dvi dienas po vaisto užlašinimo. Kartą per savaitę panardinant gyvūną į vandenį vienai minutei, viena savaitė sutrumpėja insekticidinis poveikis blusoms, todėl patartina vengti dažnai maudyti ar prausti šampūnu.

Vaistas negali apsaugoti nuo erkių įsisiurbimo. Erkės žūsta per pirmąsias 24–48 valandas, jei gyvūnas prieš tai buvo gydytas nuo erkių. Tai dažniausiai įvyksta joms nespėjus iki galo įsisiurbti, todėl yra mažesnė tikimybė susirgti erkių platinamomis ligomis. Negyvos erkės paprastai atsikabina nuo gyvūno ir iškrinta. Jei vis dėlto dalis erkių lieka, jas galima pašalinti švelniai ištraukiant.

Blusos dažnai užkrečia gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas jų poilsio vietas, pavyzdžiui, kilimus ir minkštus baldus. Esant dideliame užkrėtimui ir imantis atitinkamų kontrolės priemonių, tokias vietas reikia reguliariai apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais ir siurbti.

Vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį jo užlašinti namuose laikomiems alergiškiems ir kitiems šunims.

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

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdamas gydyti, turi būti tiksliai nustatytas gyvūnų svoris.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Netyčia patekus vaisto į akis, reikia kuo skubiau kruopščiai išplauti jas vandens srove.

Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnui nelaižytų vienas kito.

Negalima lašinti vaisto ant žaizdų ar pažeistos odos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu ir muilu.

Po naudojimo reikia gerai nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol neišdžiūsta vaisto užlašinimo vieta. 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.

Kitos atsargumo priemonės

Vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius arba baldus.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

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

Ypač retai po vaisto naudojimo gali būti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalva, plaukų išslinkimas vietoje, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas.

Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas šuningoms kalėms ir laktacijos metu nėra ištirtas. Vaistą šuningoms kalėms ir laktacijos metu galima 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

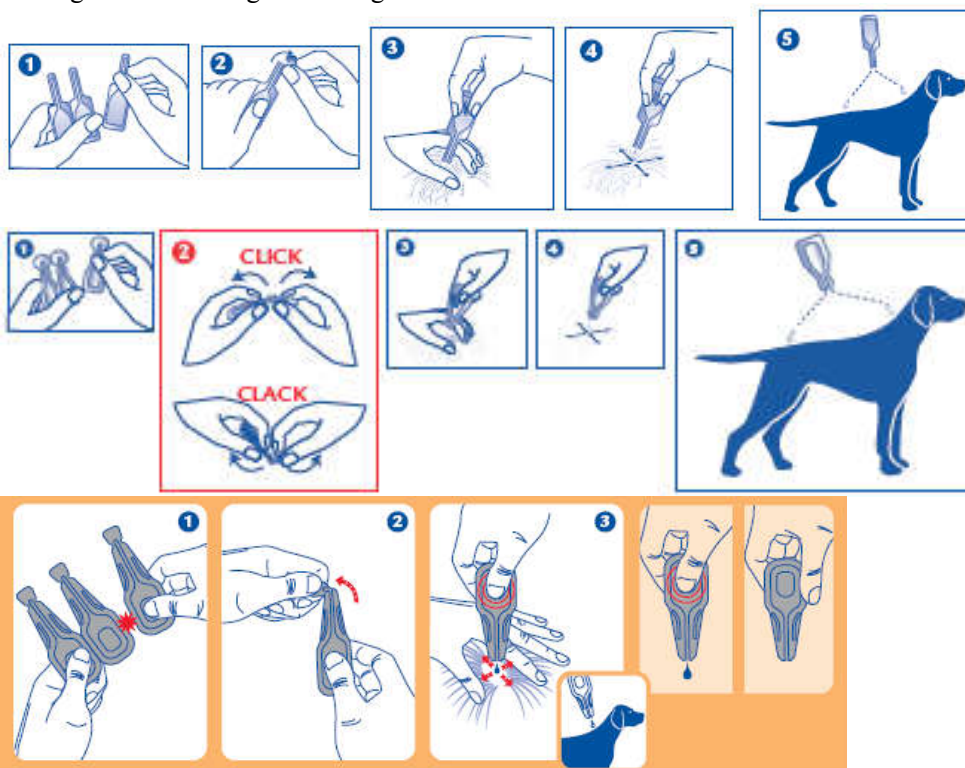
Dozės ir naudojimo būdas

Skirta tik išoriniam naudojimui. Naudoti užlašinant ant odos. Lašinti atsizvelgiant į kūno svorį: vienos 1,34 ml pipetės turinį užlašinti daugiau nei 10 kg ir iki 20 kg sveriančiam šuniui.

Naudojimo būdas

Termoforminės pipetės

Laikant pipetę vertikaliai, pastuksenus per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinus, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje, reikia nulaužti pipetės viršūnelę palei pažymėtą punktyrinę liniją. Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliose skirtingose vietose išilgai šuns nugaros.

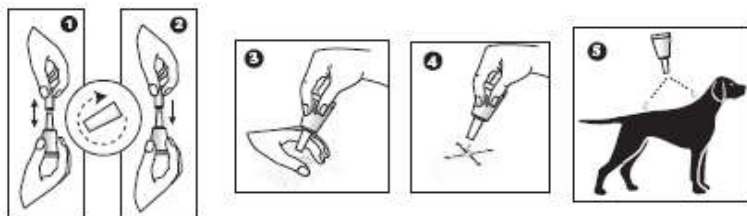


(Pastaba: parduodamų pipečių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

Polipropileninės pipetės

Iš lizdinės pakuotės išimti vieną pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir užsukti kitu galu ant pipetės. Pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį ir nuimti jį nuo pipetės.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai šuns nugaros.



Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito. Stengtis pernelyg nesuslapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Sulipus plaukams, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

Gydymo planas

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

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

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 2 mėnesių amžiaus šuniukais, augančiais šunimis ir apie 2 kg sveriančiais šunimis, kurie buvo gydyti penkias dienas iš eilės skiriant terapinę dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavimo atveju iškyla didesnė nepalankių reakcijų rizika (žr. 4.6 p.).

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės išorinio naudojimo medžiagos.
ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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 yra insekticidinis ir akaricidinis vaistas, veikiantis šuns kailyje parazituojančias blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir erkes (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., įskaitant *Ixodes ricinus*).

Blusos žūsta per 24 val. Erkės paprastai žūsta per 48 valandas užlašinus fipronilo, tačiau jei gydymo pradžioje šuo jau buvo užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilas daugiausia metabolizuojamas į sulfono darinį (RM1602), kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių. Fipronilo koncentracija ant kailio ilgainiui mažėja.

Savybės aplinkoje

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
benzilo alkoholis,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:
termoforminės pipetės – 3 metai,
polipropileninės pipetės – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, sausoje vietoje ir originalioje pakuotėje.
Iš lizduotės išimti tik tada, kai vaistą reikia naudoti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Termoforminės pipetės: baltos daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 1,34 ml. Vidiniai besiliečiantys su vaistu sluoksniai pagaminti iš poliakrilonitrilo-metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio-polietileno. Balta ar permatoma dalis pagaminta iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno.

Dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Polipropileninės pipetės: baltos polipropileninės vienos dozės pipetės po 1,34 ml, supakuotos į nespalvotas plastikines lizduotes, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno, kurios sandariai padengtos lakuota aliuminio folija ir įdėtos į kartotines dėžutes ar lizdines pakuotes.

Lizdinėse pakuotėse arba kartoninėse dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Gali 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.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.