

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro Duo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas kat ms

### 2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Vienoje 0,5 ml pipet je yra:

#### veikli j medžiag :

fipronilo 50 mg,  
piriproksifeno 60 mg;

#### pagalbini medžiag :

butilhidroksianizolo E320 0,1 mg,  
butilhidroksitolueno E321 0,05 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyv n r šys

Kat s.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Skirtas naudoti kat ms užsikr tus tik blusomis arba blusomis ir erk mis.

##### Naudojimas nuo blus

Kat ms, užsikr tusioms blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo užsikr timo apsaugoti. Gydytas vaistas vien kart nuo užsikr timo blusomis apsaugo 5 savaites.

Vaistas apsaugo nuo blus dauginimosi ir sustabdo suaugusi blus vystym si iš kiaušin li 12 savai i nuo jo panaudojimo.

Vaistas gali b ti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blus sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti, kai liga jau anks iau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

##### Naudojimas nuo erki

Kat ms, užsikr tusioms erk mis (*Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus turanicus*).

Vien kart naudotas veterinarinis vaistas užtikrina vien savait trunkant pastov akaricidin poveik . Jei vaisto naudojimo metu kat užsikr tusi erk mis, per 48 valandas gali ž ti ne visos erk s.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams, nes tai gali sukelti nepalankias reakcijas arba net gyv no mirt .

Negalima naudoti padid jus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

Dviej laboratorini tyrim metu kailis buvo dr kinamas 2 valandas iki vaisto naudojimo ir du kartus per deklaruojam vaisto veiksmingumo nuo blus laikotarp (kas dvi savaites, tiriant poveik suaugusioms blusoms, ir kas keturias savaites, tiriant besivystan as blusas). Toks kailio dr kinimas vandeniu neigiamos takos vaisto veiksmingumui netur jo.

Gyv n maudymo šamp nu taka vaisto veiksmingumui nebuvo tirta. Jei kat reikia išprausti naudojant šamp n , rekomenduojama tai padaryti prieš naudojant veterinarin vaist .

Prad jus taikyti kontrol s priemones, invazijos atveju gyv n krepšius, guolius ir prastas poilsio vietas, pavyzdžiui, kilimus ir minkštus baldus, reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai išsiurbti dulki siurbliu.

Siekiant sumažinti blus skai i aplinkoje, visi namuose laikomi gyv nai taip pat turi b ti gydomi tinkamu vaistu nuo blus .

Vaistas neapsaugo gyv n nuo erki sisiurbimo. Jei gyv nas buvo gydytas vaistu iki užsikr timo erk mis, erk s bus sunaikintos per 48 valandas po sisiurbimo. prastai tai vyks prieš j pritvinkim krauju, vaistas sumažins, ta iau visiškai nepašalins lig pernešimo pavojaus.

Dažnai negyvos erk s nuo gyv no nukris, o likusias reikia atsargiai pašalinti, kad odoje nelikt erki burnos dali .

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

##### Specialieji nurodymai, naudojant vaist gyv nams

Tik išoriniam naudojimui. Negalima naudoti peroraliai.

Prieš gydant gyv nus reikia tiksliai pasverti.

Vaisto saugumas jaunesn ms kaip 10 savai i ar mažiau kaip 1 kg sverian ioms kat ms nenustatytas.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatekt gyv no akis. Atsitiktinai patekus akis, plauti vandeniu.

Reikia pasir pinti, kad vaistas b t naudojamas tinkamai, kaip aprašyta 4.9 p. Vaisto negalima lašinti ant žaizd ar pažeistos odos. Svarbu sitikinti, kad veterinarinis vaistas užlašintas tiesiai ant sausos odos ploto, kurio gyv nas negali nulaižyti ir pasir pinti, kad po vaisto naudojimo gyv nai vienas kito nelaižyt .

Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergan ioms ar nusilpusioms kat ms netirtas. Sergantiems ar nusilpusiems gyv nams vaistas gali b ti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santyk .

Papildom saugumo tyrim neatlikta, tod l gydym kartoti galima ne anks iau kaip po 4 savai i .

##### Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv nams

Šis veterinarinis vaistas gali tur ti neurotoksin poveik . Jis gali b ti kenksmingas nurijus.

Reikia saugotis, kad veterinarinis vaistas neb t prarytas, taip pat ir lie iant burn ranka, ant kurios yra patek vaisto. Reikia saugotis, kad nepatekt ant odos ir burn .

Naudojant veterinarin vaist , negalima r kyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacin lapel ar etiket .

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu.

Negalima glostyti gydom gyv n ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyv nais, kol neišdži sta vaisto užlašinimo vieta. Tod l rekomenduojama gyv nus gydyti ne dien , bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyv nams negalima leisti miegoti su šeiminkais, ypa vaikais.

Pipetes iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuot je, o panaudotas pipetes – nedelsiant tinkamai sunaikinti.

## Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytą, lakuotą ar kitu būdu apdengtą paviršius ar baldus. Prieš leidžiant katei liestis prie tokių daiktų, reikia įsitikinti, kad vaisto užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiususi.

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

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudrėkinti kailis ar nežymus pleiskanojimas.

Turimais užlašinamajam veterinariniam vaistui, kuriuose yra šie veikliji medžiagai, naudojimo patirties duomenimis, užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų slinkimas, niežulys, paraudimas, pakitusi odos spalva) ir bendras niežulys ar plaukų slinkimas. Labai retais atvejais gali pasireikšti padidijęs seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai ar vėmimas.

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

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

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos savybės**

Nežinoma.

### **4.9. Dozavimas ir naudojimo būdas**

Užlašinti ant odos.

#### Dozavimas

Katei, sveriančiai 1–6 kg, reikia užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį, tai atitinka mažiausi rekomenduojami 8,3 mg fipronilo ir 10 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio dozės.

Katės svoris	Pipetės turinys	Fipronilas (mg)	Piriproksifenas (mg)
1–6 kg	0,5 ml	50	60
6–12 kg	1 ml	100	120

Daugiau kaip 6 kg sveriančioms katėms galima užlašinti dviem 0,5 ml pipetės turinį, kad būtų pasiekta rekomenduojama 1 ml dozė.

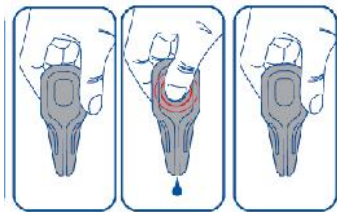
#### Naudojimo būdas

Iš lizduotės išimti pipetę. Pipetę laikyti vertikaliai. Pastuksenti per siaurąjį pipetės dalį ir įsitikinti, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje. Per bręžtą liniją nulaužti pipetės viršūnę.

Nugarinėje kaklo dalyje praskirti kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galą priliesti prie odos ir keletą kartų stipriai suspausti pipetę, kad jos turinys tolygiai pasklistų vienoje ar dviejose vietose. Svarbu įsitikinti, kad tirpalas būtų užlašintas ant sveikos odos ir kad nebūtų užlašintas ant katės kailio ir nenutektas.



Laš jimo stabdymo sistema (veterinarinis vaistas laša tik suspaudžiant pipet ).



Siekiant užtikrinti optimali blus ir erki kontrol bei blus dauginim si, gydym galima planuoti atsižvelgiant vietos epidemiologin situacij . Kadangi nebuvo atlikta papildom saugumo tyrim , gydymo negalima kartoti dažniau nei kas 4 savaites (žr. 4.10 p.).

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

Paskirties gyvūnams šis saugumo tyrime su 10 savaičių amžiaus kačiukais, kuriems 3 kartus kas 4 savaites buvo lašinama iki 5 kart didesnė už didžiausią rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę ir 6 kartus kas 4 savaites buvo lašinama didžiausia rekomenduojama dozė, joki sunki nepalanki reakcija nenustatyta. Tačiau perdozavus gali padidinti nepalanki reakcijų pavojus (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

**Fipronilas** yra insekticidin ir akaricidin medžiaga, priklausanti fenilpirazol grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia ligand valdomus chlorid kanalus, konkrečiai – neurotransmiterio gama amino sviesto receptoriaus (GASR) valdomus kanalus, gliutamato (Glu – vienbestuburi organizmuose esantis ligand valdomus chlorido kanalus) valdomus jautrum mažinančius (D) ir jautrumo nemažinančius (N) kanalus, taip blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorid jonų perdavimą per lėstelės membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių centrinių nervų sistemos aktyvumą ir žūtį.

**Piriproksifenas** yra vabzdžių augimo reguliatorius (VAR), priklausantis cheminei junginių klasei, vadinamai juvenilini hormon analogais. Piriproksifenas sterilizuoja suaugusias blusas ir stabdo nebrandžių stadijų vystymąsi. Šlyčio būdu veikiančios molekulės neleidžia vabzdžiams subrasti, sustabdydama kiaušinių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir liukių vystymąsi (lervicidinis poveikis), todėl jos žūsta. Subrendusi blusų paliečia ir (arba) nuryta molekulė taip pat sterilizuoja bręstančius kiaušinius prieš jų išėjimą. Molekulė stabdo užsikrėtusių nebrandžių stadijų blusomis gydytų gyvūnų aplinkoje.

Fipronilo ir piriproksifeno derinys pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), taip pat neleidžia iš blusų kiaušinių išsivystyti suaugusioms blusoms.

Šis derinys užtikrina integruotą blusų kontrolę, jį galima naudoti esant tik blusų invazijai arba blusų invazijai kartu su erkėmis.

## 5.2. Farmakokinetinis savybės

prastomis sąlygomis užlašinus veterinarinio vaisto ant katės, fipronilas ir piriproksifenas katės kailyje gerai pasiskirsto per pirmą dieną po užlašinimo. Pagrindinis fipronilo metabolitas yra sulfono darinys, kuris taip pat turi insekticidini ir akaricidini savybi.

Fipronilo ir piriproksifeno koncentracija kailyje ilgainiui mažėja, tačiau abi veikliosios medžiagos išlieka mažiausiai 84 dienas po gydymo (t. y., didesnėmis už mažiausią kiekybinio nustatymo ribą (LOQ) – 100 ng/g fipronilo ir 50 ng/g piriproksifeno). Fipronilo sulfono koncentracija po gydymo yra mažesnė už mažiausią kiekybinio nustatymo ribą (LOQ 100 ng/ml).

Didžiausia fipronilo ir piriproksifeno koncentracija kraujo plazmoje pasiekama greitai – per vieną dieną po gydymo. Fipronilo koncentracija visoms katėms kiekybiškai nustatoma iki 3 dienų po gydymo (LOQ 1 ng/ml). Piriproksifeno koncentracija visoms katėms kiekybiškai nustatoma iki 42 dienų po gydymo (LOQ 0,2 ng/ml). Fipronilo sulfono koncentracija po gydymo yra mažesnė už žemiausią kiekybiškai aptinkamą ribą (LOQ 1 ng/ml).

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 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.

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

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrios daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 0,5 ml, sudarytos iš karščių suformuoto skaidraus pagrindo (poliakrilnitrilo–metakrilato, polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno) ir karščių užlydyto dangtelio (poliakrilnitrilo–metakrilato, aliuminio, polietileno–tereftalato).

Dėžutės atskiros pipetės sudėtos išorines lizduotes, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno ir uždengtas polietileno–tereftalato, aliuminio, polipropileno dangteliais.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 ir 60 pipetės (didesnės dėžutės yra vokai, skirti didesniajam pipetės skaičiui).

Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos**

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

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

**7. RINKODAROS TEISĖS TURTOJAS**

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

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

LT/2/16/2330/001-004

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

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2016-03-01

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2016-04-06

## ŽENKLINIMAS

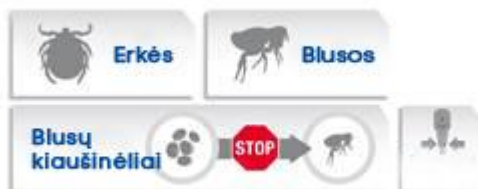
**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲS  
EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katams**

Džut su 1 atskira išorine je lizduoti je esantia pipete

Džut su 4 atskiriomis dviejose išorinėse lizduoti se esantiomis pipetėmis

Džut su 24 atskiriomis 12 išorinėmis lizduoti je esantiomis pipetėmis

Džut su 60 atskirais 30 išorinėmis lizduoti je esantiomis pipetėmis



### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katams  
*Fipronilum/Pyriproxyphenum*

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

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra 50 mg fipronilo ir 60 mg piriproksifeno.

### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

### 4. PAKUOTŲS DYDIS



1  
0,5 ml



4  
0,5 ml



24  
0,5 ml



60  
0,5 ml

## 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kat ms.


## 6. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Blusos, blusų kiaušiniai ir erkės.

## 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti ant odos.

 [neprivaloma]	Kat	<i>Fipronilum</i>	<i>Pyriproxyphenum</i>
1 x 0,5 ml	1–6 kg	50 mg	60 mg
2 x 0,5 ml	>6–12 kg	100 mg	120 mg

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

## 8. IŠLAUKA

## 9. SPECIALIEJI SĄLYGIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]



## 10. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

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



30°C

[neprivaloma]

## 12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.



[neprivaloma]

## 15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCŲ ŽIJA

## 16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2330/001

LT/2/16/2330/002

LT/2/16/2330/003

LT/2/16/2330/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
EFFIPRO DUO užlašinamasis tirpalas katams**

Vokas vienai ar dviem lizduotėms po 2 pipetes (yra tik didelės dėžutės).



Ši pakuotė skirta mažiausiai vienai 2 pipetėi lizduotei (daugiausiai dviem 2 pipetėi lizduotėms).

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EFFIPRO DUO užlašinamasis tirpalas katams  
*Fipronilum/Pyriproxyphenum*

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

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra 50 mg fipronilo ir 60 mg piriproksifeno.  
Vienoje 1 ml pipetėje yra 100 mg fipronilo ir 120 mg piriproksifeno.

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

Ši pakuotė skirta mažiausiai vienai 2 pipetėi lizduotei (daugiausiai dviem 2 pipetėi lizduotėms).

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katams.


**6. INDIKACIJA (-OS)**

Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.

Blusos, blus kiaušiniams ir erkėms.

## 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti ant odos.

	 [neprivaloma]	Kat
[pažymėti langeliai]	1 x 0,5 ml	1–6 kg
[pažymėti langeliai]	2 x 0,5 ml	>6–12 kg
[pažymėti langeliai]	1 x 1 ml	>6–12 kg

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

## 8. IŠLAUKA

## 9. SPECIALIEJI SĄLYGAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

## 10. TINKAMUMO DATA

Serijos numeris ir tinkamumo data nurodyta ant lizduoto šviesos ar pipetės.

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Lizduotą laikyti kartoniniame dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



30°C

[neprivaloma]

## 12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMOS LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų .



[neprivaloma]

**15. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

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

LT/2/16/2330/001-004  
LT/2/16/2330/005-008

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijos numeris ir tinkamumo data nurodyta ant lizduotės ar pipetės.

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI B TI ANT MAŽ PIRMINI PAKUO I**  
**EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas kat ms**

**Lizduot su 1 arba 2 pipet mis, perlaužiama kiekvienai pipetei atskirai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinti ant odos

*Fipronilum/Pyriproxyphenum*

*Fipronil/Pyriproxifen*



**2. VEIKLIOSIOS (-I J ) MEDŽIAGOS (- ) KIEKIS**

*Fipronilum* 50 mg

*Pyriproxyphenum* 60 mg

**3. KIEKIS (MAS , T RIS AR DOZI SKAI IUS)**

0,5 ml

**4. NAUDOJIMO B DAS (-AI)**

Užlašinti ant odos.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {m nuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

*Ad usum vet.*

Tik veterinariam naudojimui.

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI B TI ANT MAŽ PIRMINI PAKUO I**  
**EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas kat ms**

**Pipet**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg užlašinti ant odos

*Fipronilum/Pyriproxyphenum*

*Fipronil/Pyriproxifen*



**2. VEIKLIOSIOS (-I J ) MEDŽIAGOS (- ) KIEKIS**

*Fipronilum* 50 mg

*Pyriproxyphenum* 60 mg

**3. KIEKIS (MAS , T RIS AR DOZI SKAI IUS)**

0,5 ml

**4. NAUDOJIMO B DAS (-AI)**

Užlašinti ant odos.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP { m nuo/metai }

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

*Ad usum vet.*

Tik veterinariam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Effipro Duo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas kat ms**  
**Effipro Duo 100 mg/120 mg užlašinamasis tirpalas labai didel ms kat ms**

**1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANC ZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Effipro Duo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas kat ms

Effipro Duo 100 mg/120 mg užlašinamasis tirpalas labai didel ms kat ms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje pipet je yra:	veikli j medžiag		pagalbini medžiag	
Pipet s t ris (vienos doz s)	fipronilo	piriproksifeno	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

\*: butilhidroksianizolas E320, \*\*: butilhidroksitoluenas E321

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Skirtas naudoti kat ms užsikr tus tik blusomis arba blusomis ir erk mis.

Naudojimas nuo blus

Kat ms, užsikr tusioms blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo užsikr timo apsaugoti. Gydymas vaistu vien kart nuo užsikr timo blusomis apsaugo 5 savaites.

Vaistas apsaugo nuo blus dauginimosi ir sustabdo suaugusi blus vystym si iš kiaušin li 12 savai i nuo jo panaudojimo.

Vaistas gali b ti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blus sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti, kai liga jau anks iau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Naudojimas nuo erki

Kat ms, užsikr tusioms erk mis (*Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus turanicus*). Vien kart naudotas veterinarinis vaistas užtikrina vien savait trunkant pastov akaricidin poveik .

Je i vaisto naudojimo metu kat užsikr tusi erk mis, per 48 valandas gali ž ti ne visos erk s.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti triušiams, nes tai gali sukelti nepalankias reakcijas arba net gyv no mirt .

Negalima naudoti padid jus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .



## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudraskais kailis ar nežymus pleiskanojimas.

Turimais užlašinamajam veterinariniam vaistui, kuriuose yra šie veikliosios medžiagos, naudojimo patirties duomenimis, užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų slinkimas, niežulys, paraudimas, pakitusi odos spalva) ir bendras niežulys ar plaukų slinkimas. Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjusi seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai ar vėmimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šioje informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

## 8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti ant odos.

### Dozavimas

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 8,3 mg fipronilo ir 10 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio.

Katei, sveriančiai 1–6 kg, reikia užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį.

Katei, sveriančiai daugiau kaip 6 kg, rekomenduojama dozė yra 1 ml, tai yra, reikia užlašinti vienos 1 ml pipetės arba dviejų 0,5 ml pipetės turinį.

Katės svoris	Pipetės turinys	Fipronilas (mg)	Piriproksifenas (mg)
1–6 kg	0,5 ml	50	60
6–12 kg	1 ml	100	120

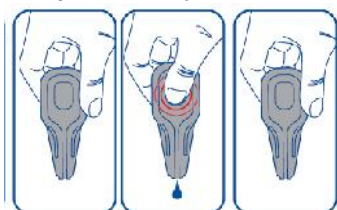
### Naudojimo būdas

Iš lizduotos išimti pipetę. Pipetę laikyti vertikaliai. Pastuksenti per siaurąją pipetės dalį ir sitikinti, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje. Per bręžtą liniją nulaužti pipetės viršūnę.

Nugarinėje kaklo dalyje praskirti kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galą priliesti prie odos ir keletą kartų stipriai suspausti pipetę, kad jos turinys tolygiai pasklistų vienoje ar dviejose vietose. Svarbu sitikinti, kad tirpalas būtų užlašintas ant sveikos odos ir kad nebūtų užlašintas ant katės kailio ir nenutektų. Ypač gydant dideles kates (sveriančias daugiau kaip 6 kg).



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



## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti optimali blus ir erki kontrol bei blus dauginim si, gydym galima planuoti atsižvelgiant vietos epidemiologin situacij . Kadangi nebuvo atlikta papildom saugumo tyrim , gydymo negalima kartoti dažniau nei kas 4 savaites (Žr. 12 p. „Perdozavimas“.).

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Saugoti nuo vaik .

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

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

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirai šiai paskirties gyvūnams

Dviejų laboratorinių tyrimų metu kailis buvo drėkinamas 2 valandas iki vaisto naudojimo ir du kartus per deklaruojamą vaisto veiksmingumo nuo blus laikotarpį (kas dvi savaites, tiriant poveikį suaugusioms blusoms, ir kas keturias savaites, tiriant besivystančias blusas). Toks kailio drėkinimas vandeniui neigiamos tokos vaisto veiksmingumui neturį jį.

Gyvūnų maudymo šampūnu taka vaisto veiksmingumui nebuvo tirta. Jei katė reikia išprausti naudojant šampūną, rekomenduojama tai padaryti prieš naudojant veterinarinį vaistą.

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

Siekiant sumažinti blusų skaičių aplinkoje, visi namuose laikomi gyvūnai taip pat turi būti gydomi tinkamu vaistu nuo blusų.

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių sisiurbimo. Jei gyvūnas buvo gydytas vaistu iki užsikrėtimo erkėmis, erkės bus sunaikintos per 48 valandas po sisiurbimo. prastai tai vyks prieš jų pritvinkimą krauju, vaistas sumažins, tačiau visiškai nepašalins ligos pernešimo pavojaus.

Dažnai negyvos erkės nuo gyvūno nukris. Visas likusias erkes reikia atsargiai pašalinti, užtikrinant, kad odoje neliktų jų burnos dalių.

Specialieji nurodymai, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Negalima naudoti peroraliai.

Prieš gydant gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Vaisto saugumas jaunesnėms kaip 10 savaičių ar mažiau kaip 1 kg sveriančioms katėms nenustatytas.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų gyvūno akis. Atsitiktinai patekus akis, plauti vandeniu.

Reikia pasirūpinti, kad vaistas būtų naudojamas tinkamai, kaip aprašyta 8 p. Vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos. Svarbu sutikinti, kad veterinarinis vaistas užlašintas tiesiai ant sausos odos ploto,

kurio gyvūnas negali nulaužyti ir pasirūpinti, kad po vaisto naudojimo gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergančiomis ar nusilpusioms katėms netirtas. Sergantiems ar nusilpusiems gyvūnams vaistas gali būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį.

Papildomą saugumo tyrimų neatlikta, todėl gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

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

Šis veterinarinis vaistas gali turėti neurotoksinį poveikį. Jis gali būti kenksmingas nurijus.

Reikia saugotis, kad veterinarinis vaistas nebūtų prarytas, taip pat ir liečiant burną ranka, ant kurios yra patektas vaisto. Reikia saugotis, kad nepatektų ant odos ir burnos.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rėkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti ją vandeniu.

Negalima glostyti gydomą gyvūną ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol neišdžiūsta vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnų gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams negalima leisti miegoti su šeiminingais, ypač vaikais.

Pipetes iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetes – nedelsiant tinkamai sunaikinti.

Tik veterinariniam naudojimui.

#### Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytą, lakuotą ar kitu būdu apdengtą paviršiumi ar baldus. Prieš leidžiant katei liestis prie tokių daiktų, reikia sutikinti, kad vaisto užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

#### Neštumas ir žindymo laikotarpis

Laboratoriniais tyrimais fipronilo ir piriproksifeno teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Šio veterinarinio vaisto saugumas katėms vaikingumo ir laktacijos metu netirtas. Veterinarinį vaistą vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

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

Paskirties gyvūnų šies saugumo tyrime su 10 savaičių amžiaus kačiukais, kuriems 3 kartus kas 4 savaites buvo lašinama iki 5 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę ir 6 kartus kas 4 savaites buvo lašinama didžiausia rekomenduojama dozė, jokių sunkių nepalankių reakcijų nenustatyta.

Tačiau perdozavus gali padidinti nepalankių reakcijų pavojus (žr. 6 p.), todėl gyvūnams visada reikia gydyti pagal kėno svorį tinkamo dydžio pipete.

#### Nesuderinamumai

Nežinoma.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

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

#### 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-04-06

#### 15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

**Piriproksifenas** yra vabzdžių augimo reguliatorius (VAR), priklausantis cheminei junginių klasei, vadinamai juvenalinis hormon analogais. Piriproksifenas sterilizuoja suaugusias blusas ir stabdo nebrandžių stadijų vystymąsi. Šio lygio budo veikianti molekulinė neleidžia vabzdžiams subręsti, sustabdydama kiaušinių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir liukių vystymąsi (lervicidinis poveikis), todėl jos žūsta.

**Fipronilo ir piriproksifeno derinys** pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), taip pat neleidžia iš blus kiaušinių išsivystyti suaugusioms blusoms.

Šis derinys užtikrina integruotą blusų kontrolę, jį galima naudoti esant tik blusų invazijai arba blusų invazijai kartu su erkėmis.

Džutės, kuriose yra 1, 4, 24 ir 60 pipetės (didesnės džutės yra vokai, skirti dėti mažesniams pipetės skaičiams).

Gali būti platinamos nevisų dydžių pakuotės.