

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2,2 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 134,2 mg,
permetrino 1 199,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,44 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,22 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurbių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Blusos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo jų apsaugoti. Blusos šuns kailyje žūsta per 24 val. po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis keturias savaites. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sudėtinė veterinarijos gydytojo diagnozuoto blusų sukulto alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalis.

Kraujasiurbės erkės

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo *Ixodes ricinus* erkėmis.

Vienas gydymas užtikrina pastovų keturias savaites trunkantį veiksmingą akaricidinį poveikį, apsaugantį nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*).

Jei vaisto naudojimo metu yra įsisiurbusių kai kurių rūšių erkių (*Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*), ne visos erkės gali žūti per 48 val.

Smėlinės musės ir uodai

Vienas gydymas atbaido (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) keturias savaites.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti triušiams ir katėms, nes tai gali sukelti nepalankias reakcijas ar net gyvūno žūtį (taip pat žr. 4.5 i) p.).

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, karščiuojant) ar sveikstantiems po ligos gyvūnams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinis vaistas išlieka efektyvus paveikus saulės spinduliams ar gyvūnui sušlapus lietuje. Vengti gydytus šunis dažnai maudyti ar prausti su šampūnu, nes tai gali nepalankiai veikti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Blusų turinčiam šuniui gali pasireikšti alerginė reakcija blusų seilėms, kuri vadinama blusų sukeltu alerginiu dermatitu (BAD). Jei šuniui pasireiškė odos uždegimas, jį kankina niežulys, šuo intensyviai kandžiojasi ir kasosi, yra neramus ir prastai jaučiasi, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją ir įsitikinti, ar šuo neserga BAD.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą naujais išsiritusiomis blusomis, rekomenduojama gydyti visus namuose laikomus šunis. Kitus namuose laikomus gyvūnus taip pat reikia gydyti tam tikslui tinkamais preparatais. Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, pvz., kilimuose ar minkštuose balduose, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir reguliariai siurbti.

Net ir naudojus vaistą, gali įsisiurbti pavienės erkės ar įkąsti kelios smėlinės musės ar uodai. Dėl to negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės (jei sąlygos yra tam nepalankios).

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinis vaistas keturias savaites neleidžia gyvūno krauju maitintis smėlinėms musėms ir uodams. Todėl trumpam laikui (mažiau nei 4 sav.) išvykstant į endemines teritorijas gyvūnui rekomenduotina užlašinti veterinarinį vaistą prieš pat tikėtiną poveikį. Jei pavojus išlieka ilgiau (pvz., gyvūnas gyvena endeminėje teritorijoje arba kelionė trunka ilgiau kaip 4 sav.), gydymo schema turi būti grindžiama vietos epidemiologine informacija.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

i) Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant gydyti, gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus ar mažiau kaip 1,5 kg sveriantiems šunims nenustatytas.

Būtina užtikrinti, kad pipetės turinys nepatektų gydomam šuniui į akis ar burną. Ypač būtina vengti vaisto patekimo į burną gydomam šuniui ar su juo bendraujantiems gyvūnams laizant vietą, kur buvo užlašinta vaisto.

Veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir, dėl unikalių kačių fiziologijos organizmui nesugebant metabolizuoti tam tikrų medžiagų, įskaitant permetriną, jis gali sukelti gyvūno žūtį. Jei vaisto netyčia pateko ant odos, katę būtina išprausti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją. Norint apsaugoti kates nuo netyčinio vaisto poveikio, šunis, kuriems užlašinta vaisto, būtina laikyti atskirai nuo kačių, kol užlašinimo vieta visiškai išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šuns kailio, ant kurio buvo sulašinta veterinarinio vaisto. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti triušiams ir katėms.



ii) Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti neurotoksinį poveikį. Vaistas gali būti kenksmingas nurijus. Būtina vengti nuryti vaistą, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna. Atsitiktinai nurijus, nedelsiant reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir gleivines. Būtina vengti šio produkto patekimo į burną ir akis, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna ar akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant kruopščiai reikia plauti vandeniu. Sudirgimui išliekant būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Patekus ant odos, užterštą vietą nedelsiant reikia plauti vandeniu su muilu.

Naudojus vaistą būtina kruopščiai plauti rankas.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Fipronilui, permetrinui ar kitoms sudėtyje esančioms medžiagoms jautrūs (alergiški) asmenys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, kuris labai retais atvejais kai kuriems asmenims gali sukelti kvėpavimo takų dirginimą ir odos reakcijas.

Negalima liesti gydytų gyvūnų ir su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta ir maždaug 12 val. po gydymo. Todėl rekomenduotina gyvūnus gydyti anksti vakare ar vėlesniu dienos metu, kad būtų kuo trumpesnis sąlytis su gydytu gyvūnu. Gydymo dieną negalima leisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeimnininkais, ypač vaikais.

Pipetes reikia laikyti originalioje pakuotėje. Kad panaudotų pipečių nepaimtų vaikai, po naudojimo jas reikia iš karto tinkamai sunaikinti.

iii) Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas ir permetrinas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po veterinarinio vaisto užlašinimo.

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius bei baldus. Prieš leidžiant šuniui liestis prie tokių daiktų reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus vaistą pasireiškė savaime praeinančios odos reakcijos užlašinimo vietoje (niežulys, paraudimas), bendras viso kūno niežulys. Retais atvejais buvo stebima pakitusi elgsena (dažniausiai padidėjęs aktyvumas ar sujaudinimas) ir vėmimas.

Palaižę vaisto gyvūnai laikinai gali pradėti daugiau seilėti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais fipronilo ir permetrino tyrimais joks teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas. Tyrimai su šuningomis ir žندانčiomis kalėmis atlikti nebuvo. Šuningoms ir žندانčioms kalėms veterinarinį vaistą galima naudoti tik leidus veterinarijos gydytojui ir jam įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Dozavimas

Mažiausia rekomenduotina dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 60 mg permetrino 1 kg kūno svorio.

Šuns svoris	Fipronilas, mg	Permetrinas, mg
1,5–4 kg	26,8	240
4–10 kg	67	600
10–20 kg	134	1 200
20–40 kg	268	2 400
40–60 kg	402	3 600

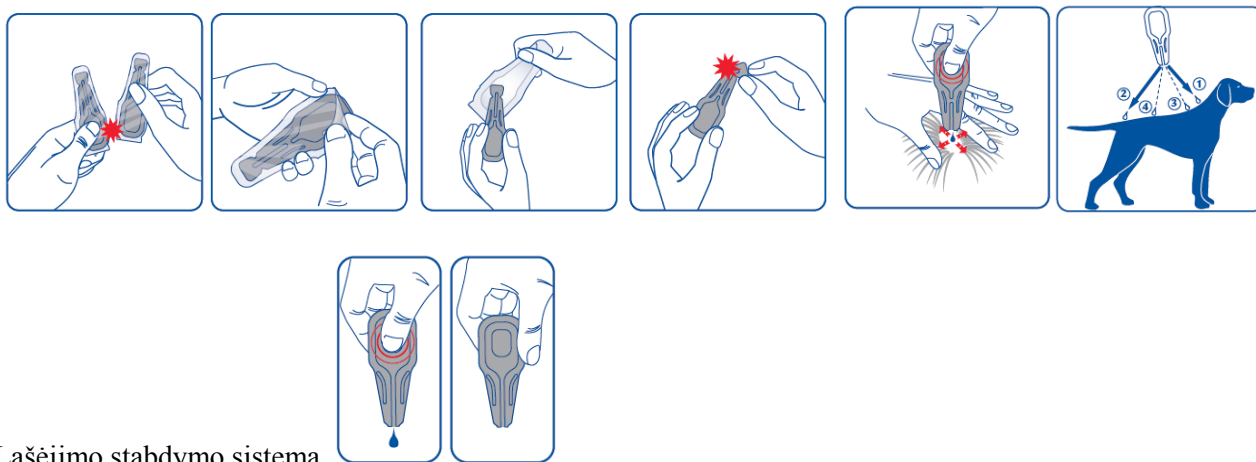
Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti atitinkamą kelių pipetėlių derinį.

Naudojimo būdas

Pipetę išimti iš lizduotės. Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės galiuką išilgai pažymėtos linijos.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, dviejose-keturiose vietose (priklausomai nuo kūno svorio) išilgai nugaros nuo menčių link uodegos pagrindo ant odos išspausti visą pipetės turinį.

Rekomenduotina iki 20 kg sveriantiems šunims veterinarinį vaistą užlašinti dviejose, o sveriantiems daugiau kaip 20 kg – 2–4 vietose.



Lašėjimo stabdymo sistema.

Gydymo schema

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik patvirtinus užsikrėtimą ar esant pavojui užsikrėsti blusomis ir (arba) kraujasiurbėmis erkėmis, kai tuo pat metu reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Atsakingas veterinarinės gydytojas, atsižvelgdamas į ektoparazitų keliamas problemas, gali rekomenduoti gydymą pakartoti. Tarpas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis kaip 4 savaitės.

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

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas yra saugus sveikiems 12 savaičių amžiaus šuniukams naudojant iki 5 kartų didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę, skiriant ją 3 kartus kas trijų savaites.

Tačiau perdozavus didėja pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (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.
ATCvet kodas: QP53AC54 (permetrinas, deriniai).

Vaistas yra išoriškai naudojamas ektoparazitocidas, kurio sudėtyje yra fipronilo ir permetrino. Šis derinys veikia insekticidiškai, akaricidiškai ir atbaido smėlines muses bei uodus.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia ligandais kontroliuojamus chloridų kanalėlius, ypač kontroliuojamus nervinį impulsą perduodančia medžiaga (neurotransmitteriu) gama-amino sviesto rūgštimi (GASR) bei glutamatu kontroliuojamus jautrumą mažinančius (D) ir jautrumo nemažinančius (N) kanalus (Glu, unikaliumi ligandais kontroliuojamus chloridų kanalus bestuburių organizmuose), blokuoja priešsinapsinį ir posinapsinį chloridų jonų perdavimą per ląstelių membranas. Vaistas sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Permetrinas priklauso I tipo piretroidinių akaricidų ir insekticidų tipui, taip pat veikia kaip repelentas. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių organizmų įtampa kontroliuojamus natrio kanalus. Piretroidai vadinami „atvirų kanalų blokatoriais“, jie veikia natrio kanalus lėtindami aktyvavimo ir slopinimo savybes, todėl parazitas stipriai sujudrinamas ir žūsta.

Veterinarinis vaistas užtikrina greitą ir pastovų insekticidinį poveikį blusoms (*Ctenocephalides felis*), greitą akaricidinį poveikį *Ixodes ricinus* erkėms, pastovų akaricidinį poveikį erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Ixodes ricinus*) bei veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Tyrimais nustatyta, kad vaistą naudojusi šunims likus ne mažiau kaip 2 dienoms iki sąlyčio su erkėmis, jis iki 28 dienų po panaudojimo netiesiogiai mažina *Babesia canis canis* perdavimo iš užkrėstų erkių *Dermacentor reticulatus* pavojų, taigi, gydytiems šunims mažina šunų babeziozės riziką.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Pagrindinis fipronilo metabolitas yra sulfono darinys, kuris taip pat veikia insekticidiškai ir akaricidiškai. Užlašinus šunims įprastomis naudojimo sąlygomis:

- permetrinas ir fipronilas kartu su pagrindiniu metabolitu gerai pasklinda šuns kailyje per vieną dieną po panaudojimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir permetrino koncentracija šuns kailyje laikui bėgant mažėja ir aptinkama mažiausiai 35 dienas po užlašinimo,
- didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 5 dienų, o jo veiksnus metabolito – maždaug po 14 dienų. Aptinkamo lygmens koncentracijos išlieka iki 35 dienų. Permetrinas sistemiškai absorbuojamas labai menkai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
benzilo alkoholis (E1519),
dietileno glikolio monoetilo eteris.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
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 2,2 ml iš karščiu suformuoto permatomo pagrindo (poliakrilnitrilo-metakrilato/ciklinio olefino kopolimero/polipropileno), karščiu užlydyto sudėtine plėvele (poliakrilnitrilo-metakrilato/aliuminio/polietileno-tereftalato).

Dėžutėse atskiros pipetės sudėtos į spalvotas išorines lizduotes iš polipropileno/ciklinio olefino kopolimero/polipropileno, uždengtas polietileno-tereftalato/aliuminio/polipropileno dangteliu.

Dėžutės po 1, 4, 24 ar 60 pipetėlių.

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.

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/2/14/2233/009-012

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2014-06-26.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015 m. gruodžio mėn.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims

Dėžutė, kurioje yra 1 atskira pipetė išorinėje lizduotėje
Dėžutė, kurioje yra 4 atskiros pipetės išorinėje lizduotėje
Dėžutė, kurioje yra 24 atskiros pipetės išorinėje lizduotėje
Dėžutė, kurioje yra 60 atskirų pipečių išorinėje lizduotėje



savaitės



savaitės





1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
fipronilas/permetrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje pipetėje yra:

		Fipronilo	Permetrino
2,20 ml	10–20 kg	134 mg	1 200 mg

Kitos medžiagos: butilhidroksianizolas (E320), butilhidroksitoluenas (E321).

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS



1

4
24
60

1 x 2,2 ml
4 x 2,2 ml
24 x 2,2 ml
60 x 2,2 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys
10–20 kg



6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurbių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Blusos ir erkės + smėlinės musės ir uodai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



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

Naikinimo nuostatos: žr. informacinį lapelį.



13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR ATRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.



15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2233/009
LT/2/14/2233/010
LT/2/14/2233/011
LT/2/14/2233/012

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims

Vokas-skirtukas, talpinantis vieną ar dvi 2 pipetinių lizduotes (tik didelėse dėžutėse).



savaitės



savaitės




Vokas skirtas talpinti mažiausiai vieną 2 pipetinių lizduotę (daugiausia dvi 2 pipetinių lizduotes).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
fipronilas/permetrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje pipetėje yra:

		Fipronilo	Permetrino
0,44 ml	1,5–4 kg	26.8 mg	240 mg
1,10 ml	4–10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10–20 kg	134 mg	1 200 mg
4,40 ml	20–40 kg	268 mg	2 400 mg
6,60 ml	40–60 kg	402 mg	3 600 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 2,2 ml
4 x 2,2 ml
24 x 2,2 ml
60 x 2,2 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys
10–20 kg



6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurbių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Blusos ir erkės + smėlinės musės ir uodai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



[neprivaloma]

10. TINKAMUMO DATA

Serijos numeris ir tinkamumo data nurodyta ant išorinės lizduotės ar pipetės.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Lizduotę laikyti voke, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



+30°C

[neprivaloma]

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

Naikinimo nuostatos: žr. informacinį lapelį.



[neprivaloma]

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS 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
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EFFITIX 26,8 mg/240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims LT/2/14/2233/001-004
EFFITIX 67 mg/600 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims LT/2/14/2233/005-008
EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims LT/2/14/2233/009-012
EFFITIX 268 mg/2 400 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims LT/2/14/2233/013-016
EFFITIX 402 mg/3 600 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims LT/2/14/2233/017-020

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris ir tinkamumo data nurodyta ant išorinės lizduotės ar pipetės.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Atskira pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX 134 mg/1 200 mg
Šuo

10–20 kg
Fipronil/Permethrin



[Ši piktograma yra nebūtina]



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Fipronilo 134 mg,
permetrino 1 200 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.

Tik veterinariam naudojimui. [ši nuoroda jau bus ant išorinės lizduotės, kur ją bus galima perskaityti prieš atidarant ir išimant pipetę].

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims**

Atskira lizduotė (supakuotos 2 pipetės, pipečių lizduotes galima atskirti)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX 134 mg/1 200 mg
Šuo

10–20 kg
Fipronil/Permethrin



[Ši piktograma yra nebūtina]



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Fipronilo	134 mg,
permetrino	1 200 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

EFFITIX 26,8 mg/240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims
EFFITIX 67 mg/600 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
EFFITIX 268 mg/2 400 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
EFFITIX 402 mg/3 600 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą :

Virbac

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX 26,8 mg/240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims
EFFITIX 67 mg/600 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
EFFITIX 134 mg/1 200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
EFFITIX 268 mg/2 400 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
EFFITIX 402 mg/3 600 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas/permetrinas

3. VEIKLIOJI (-OSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje pipetėje yra:

	Fipronilo	Permetrino	Butilhidroksianizolo (E320)	Butilhidroksitolueno (E321)	Pagalbinių medžiagų*
EFFITIX labai mažiems šunims	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 0,44 ml
EFFITIX mažiems šunims	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 1,1 ml
EFFITIX vidutiniams šunims	134,2 mg	1 199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 2,2 ml
EFFITIX dideliems šunims	268,4 mg	2 398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 4,4 ml
EFFITIX labai dideliems šunims	402,6 mg	3 597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 6,6 ml

***Kitos medžiagos:** benzilo alkoholis, dietileno glikolio monoetilo eteris.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurblių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Blusos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo jų apsaugoti. Blusos šuns kailyje žūna per 24 val. po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis keturias savaites. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sudėtinė veterinarijos gydytojo diagnozuoto blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalis.

Kraujasiurbės erkės

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo *Ixodes ricinus* erkėmis.

Vienas gydymas užtikrina pastovų keturias savaites trunkantį veiksmingą akaricidinį poveikį, apsaugantį nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*).

Jei vaisto naudojimo metu yra įsisiurbusių kai kurių rūšių erkių (*Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*), ne visos erkės gali žūti per 48 val.

Smėlinės musės ir uodai

Vienas gydymas atbaido (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) keturias savaites.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalima naudoti triušiams ir katėms, nes tai gali sukelti nepalankias reakcijas ar net gyvūno žūtį (taip pat žr. 12 p. „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, karščiuojant) ar sveikstantiems po ligos gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus vaistą keliems šunims pasireiškė savaime praeinančios odos reakcijos užlašinimo vietoje (niežulys, paraudimas), bendras viso kūno niežulys. Retais atvejais buvo stebimas padidėjęs aktyvumas ir vėmimas.

Palaižę vaisto gyvūnai laikinai gali pradėti daugiau seilėti.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

Užlašinti.

Dozavimas

Mažiausia rekomenduotina dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 60 mg permetrino 1 kg kūno svorio.

Šuns svoris	Fipronilas, mg	Permetrinas, mg
1,5–4 kg	26,8	240
4–10 kg	67	600
10–20 kg	134	1 200
20–40 kg	268	2 400
40–60 kg	402	3 600

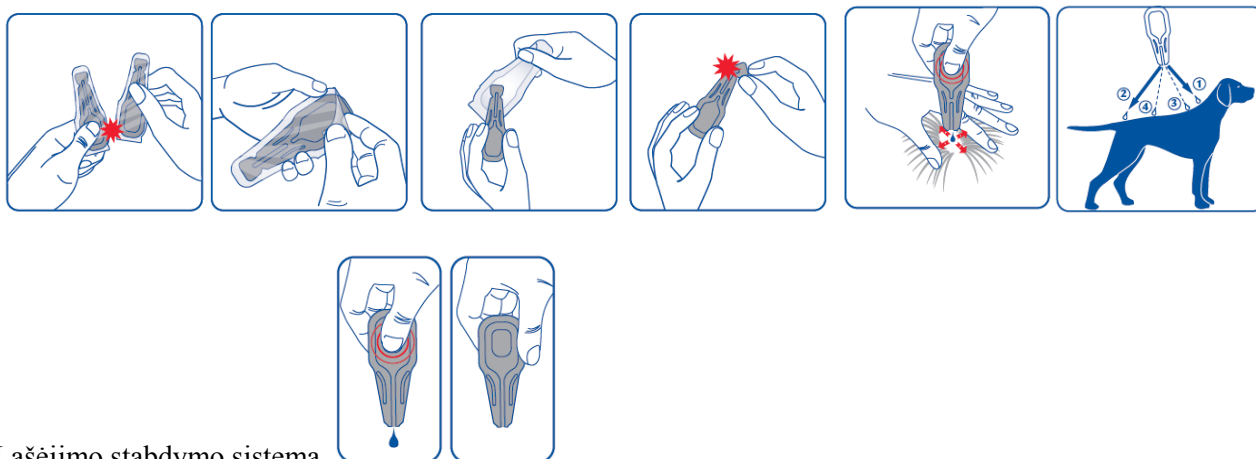
Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti atitinkamą kelių pipečių derinį.

Naudojimo būdas

Pipetę išimti iš lizduotės. Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės galiuką išilgai pažymėtos linijos.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, dviejose-keturiuose vietose (priklausomai nuo kūno svorio) išilgai nugaros nuo menčių link uodegos pagrindo ant odos išspausti visą pipetės turinį.

Rekomenduotina iki 20 kg sveriantiems šunims veterinarinį vaistą užlašinti dviejose, o sveriantiems daugiau kaip 20 kg – 2–4 vietose.



Lašėjimo stabdymo sistema.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo schema

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik patvirtinus užsikrėtimą ar esant pavojui užsikrėsti blusomis ir (arba) kraujasiurbėmis erkėmis, kai tuo pat metu reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į ektoparazitų keliamas problemas, gali rekomenduoti gydymą pakartoti. Tarpas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis kaip 4 savaitės (taip pat žr. p. „Perdozavimas“).

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

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

12. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinis vaistas išlieka efektyvus paveikus saulės spinduliams ar gyvūnui sušlapus lietuje. Vengti gydytus šunis dažnai maudyti ar prausti su šampūnu, nes tai gali nepalankiai veikti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Blusų turinčiam šuniui gali pasireikšti alerginė reakcija blusų seilėms, kuri vadinama blusų sukeltu alerginiu dermatitu (BAD). Jei šuniui pasireiškė odos uždegimas, jį kankina niežulys, šuo intensyviai kandžiojasi ir kasosi, yra neramus ir prastai jaučiasi, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją ir įsitikinti, ar šuo neserga BAD.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą naujais išsiritusiomis blusomis, rekomenduojama gydyti visus namuose laikomus šunis. Kitus namuose laikomus gyvūnus taip pat reikia gydyti tam tikslui tinkamais preparatais. Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, pvz., kilimuose ar minkštuose balduose, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir reguliariai siurbti.

Net ir naudojus vaistą, gali įsisiurbti pavienės erkės ar įkąsti kelios smėlinės musės ar uodai. Dėl to negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės (jei sąlygos yra tam nepalankios).

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinis vaistas keturias savaites neleidžia gyvūno krauju maitintis smėlinėms musėms ir uodams. Todėl trumpam laikui (mažiau nei 4 sav.) išvykstant į endemines teritorijas gyvūnui rekomenduotina užlašinti veterinarinį vaistą prieš pat tikėtiną poveikį. Jei pavojus išlieka ilgiau (pvz., gyvūnas gyvena endeminėje teritorijoje arba kelionė trunka ilgiau kaip 4 sav.), gydymo schema turi būti grindžiama vietos epidemiologine informacija.

i) Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant gydyti, gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus ar mažiau kaip 1,5 kg sveriantiems šunims nenustatytas.

Būtina užtikrinti, kad pipetės turinys nepatektų gydomam šuniui į akis ar burną. Ypač būtina vengti vaisto patekimo į burną gydomam šuniui ar su juo bendraujantiems gyvūnams laičiant vietą, kur buvo užlašinta vaisto.

Veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir, dėl unikalios kačių fiziologijos organizmui nesugebant metabolizuoti tam tikrų medžiagų, įskaitant permetriną, jis gali sukelti gyvūno žūtį. Jei vaisto netyčia pateko ant odos, katę būtina išprausti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją.

Norint apsaugoti kates nuo netyčinio vaisto poveikio, šunis, kuriems užlašinta vaisto, būtina laikyti atskirai nuo kačių, kol užlašinimo vieta visiškai išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šuns kailio, ant kurio buvo sulašinta veterinarinio vaisto. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti triušiams ir katėms.



ii) Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti neurotoksinį poveikį. Vaistas gali būti kenksmingas nurijus. Būtina vengti nuryti vaistą, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna. Atsitiktinai nurijus, nedelsiant reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir gleivines. Būtina vengti šio produkto patekimo į burną ir akis, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna ar akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant kruopščiai reikia plauti vandeniu. Sudirgimui išliekant būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Patekus ant odos, užterštą vietą nedelsiant reikia plauti vandeniu su muilu.

Naudojus vaistą būtina kruopščiai plauti rankas.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Fipronilui, permetrinui ar kitoms sudėtyje esančioms medžiagoms jautrūs (alergiški) asmenys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, kuris labai retais atvejais kai kuriems asmenims gali sukelti kvėpavimo takų dirginimą ir odos reakcijas.

Negalima liesti gydytų gyvūnų ir su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta ir maždaug 12 val. po gydymo. Todėl rekomenduotina gyvūnus gydyti anksti vakare ar vėlesniu dienos metu, kad būtų kuo trumpesnis sąlytis su gydytu gyvūnu. Gydymo dieną negalima leisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač vaikais.

Pipetes reikia laikyti originalioje pakuotėje. Kad panaudotų pipečių nepaimtų vaikai, po naudojimo jas reikia iš karto tinkamai sunaikinti.

Tik veterinariniam naudojimui.

iii) Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas ir permetrinas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po veterinarinio vaisto užlašinimo.

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius bei baldus. Prieš leidžiant šuniui liestis prie tokių daiktų reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

Naudojimas vaikingumo ar laktacijos metu

Laboratoriniais fipronilo ir permetrino tyrimais joks teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Tyrimai su šuningomis ir žندانčiomis kalėmis atlikti nebuvo. Šuningoms ir žندانčioms kalėms veterinarinį vaistą galima naudoti tik leidus veterinarijos gydytojui ir jam įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas yra saugus sveikiems 12 savaičių amžiaus šuniukams naudojus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę, skiriant ją 3 kartus kas trijų savaites.

Tačiau perdozavus didėja pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. p. „Nepalankios reakcijos“), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

Nesuderinamumai

Nežinomi.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015 m. gruodžio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia ligandais kontroliuojamus chloridų kanalėlius, ypač kontroliuojamus nervinį impulsą perduodančia medžiaga (neurotransmitteriu) gama-amino sviesto rūgštimi (GASR) bei glutamatu kontroliuojamus jautrumą mažinančius (D) ir jautrumo nemažinančius (N) kanalus (Glu, unikalūs ligandais kontroliuojamus chloridų kanalus bestuburių organizmuose), blokuoja priešsinapsinį ir posinapsinį chloridų jonų perdavimą per ląstelių membranas. Vaistas sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Permetrinas priklauso I tipo piretroidinių akaricidų ir insekticidų tipui, taip pat veikia kaip repelentas. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių organizmų įtampa kontroliuojamus natrio kanalus. Piretroidai vadinami „atvirų kanalų blokatoriais“, jie veikia natrio kanalus lėtindami aktyvavimo ir slopinimo savybes, todėl parazitas stipriai sujaudrinamas ir žūsta.

Veterinarinis vaistas užtikrina greitą ir pastovų insekticidinį poveikį blusoms (*Ctenocephalides felis*), greitą akaricidinį poveikį *Ixodes ricinus* erkėms, pastovų akaricidinį poveikį erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Ixodes ricinus*) bei veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Tyrimais nustatyta, kad vaistą naudojus šunims likus ne mažiau kaip 2 dienoms iki sąlyčio su erkėmis, jis iki 28 dienų po panaudojimo netiesiogiai mažina *Babesia canis canis* perdavimo iš užkrėstų erkių *Dermacentor reticulatus* pavojų, taigi, gydytiems šunims mažina šunų babeziosės riziką.

Dėžutės po 1, 4, 24 ar 60 pipečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.