

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/15/0029

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro Duo 134 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1,34 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:	1,34 ml pipete
Fipronils	134,0 mg
Piriproksifēns	40,2 mg
Palīgvielas	
Butilhidroksianizols	0,268 mg
Butilhidroksitoluols	0,134 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi (10-20 kg).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

Pret blusām

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Viena apstrāde novērš turpmāko invāziju 7 nedēļas.

Blusu vairošanās kontrolei, neļaujot no blusu olniņām attīstīties pieaugušām blusām 12 nedēļas pēc lietošanas.

Šīs zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu izraisītu alerģisko dermatītu (BIAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

Pret ērcēm

Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai.

Viena apstrāde nodrošina noturīgu pretērcu iedarbību 2 nedēļas pret *Ixodes ricinus* un 4 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus* un *Rhipicephalus sanguineus*.

Ja apstrādes laikā dzīvniekam jau ir dažu sugu ērces (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), ne visas ērces 48 stundu laikā var tikt nogalinātas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, jo var rasties nevēlamas blakusparādības, pat var iestāties nāve.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var saīsināt zāļu darbības laiku. Ja suni pēc apstrādes mazgā ar šampūnu vienu reizi mēnesī, zāles saglabā efektivitāti pret blusām 5 nedēļas. Ja suni nepieciešams mazgāt ar šampūnu, labāk to darīt pirms apstrādes.

Divreizēja iegremdēšana ūdenī pēc apstrādes neietekmēja ne efektivitāti pret pieaugušām blusām, ne arī efektivitāti, kas saistīta ar pieaugušu blusu attīstības no blusu oliņām profilaksi.

Nav pētīta suņa iegremdēšanas ūdenī vai mazgāšanas ar šampūnu ietekme uz šo zāļu efektivitāti pret ērcēm.

Ja ir invāzija, kontroles pasākumu sākumā dzīvnieka grozs, guļvieta un biežākās atpūtas vietas jāapstrādā ar piemērotu insekticīdo līdzekli un regulāri jātīra ar putekļusūcēju.

Lai mazinātu blusu invāziju apkārtējā vidē, ar piemērotu pretblusu līdzekli jāapstrādā arī visi pārējie attiecīgajā mājstāvēniecībā dzīvojošie dzīvnieki.

Šis līdzeklis neaizkavē ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnese ar ērcēm.

Ir pierādīta tūlītēja efektivitāte pret *Ixodes ricinus*, kas liecina, ka šīs sugas ērces varētu tikt nonāvētas 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Ja līdzekļa lietošanas laikā dzīvniekam ir *Dermacentor reticulatus* vai *Rhipicephalus sanguineus* sugas ērces, tās var netikt nonāvētas pirmo 48 stundu laikā.

Nonāvētās ērces bieži nokrīt no dzīvnieka. Pārējās ērces uzmanīgi jāizņem, uzmanoties, lai to galvas daļa nepaliktu ādā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms apstrādes precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

Tā kā nav pieejami dati par drošumu, šīs zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 10 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Jāuzmanās, lai pipetes saturs nenonāktu saskarē ar ārstētā suņa, acīm vai muti. It īpaši jāuzmanās, lai zāles netiktu uzņemtas iekšīgi, apstrādātajam vai citam dzīvniekam laizot ar zālēm apstrādāto vietu.

Šīs zāles nedrīkst lietot uz brūcēm vai bojātas ādas.

Tā kā nav papildu pētījumu par drošumu, apstrādi nedrīkst atkārtot biežāk kā ar 4 nedēļu intervālu.

Nav veikti pētījumi par šo zāļu lietošanu slimiem un novājinātiem suņiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt neirotoksicitāti.

Šīs zāles var būt kaitīgas norijot.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti.

Izvairīties no norīšanas, arī roku-mutes kontakta ceļā.

Aplikācijas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst aiztikt, līdz lietošanas vieta ir nožuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar apstrādātajiem dzīvniekiem, līdz lietošanas vieta ir nožuvusi. Tāpēc dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet vakara sākumā, un šādiem nesēn apstrādi saņēmušiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt kopā ar saimniekiem, it īpaši bērniem. Līdz lietošanai pipetes jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, un izlietotās pipetes nekavējoties jāizmet.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skalot ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi:

Fipronils un piriproksifēns var negatīvi ietekmēt ūdens organismus. Suņiem 48 stundas pēc apstrādes nedrīkst ļaut atrasties tekošā ūdenī un upēs (skatīt arī 6.6. apakšpunktu).

Šīs zāles var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības virsmas vai mēbeles. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lietošanas vietā var rasties pārejošs kosmētisks defekts, piemēram, mitrs izskats vai viegla zvīņošana. Pamatojoties uz uzkrāto pieredzi par šīm aktīvajām vielām uz ādas pilināmu zāļu formu sastāvā, pēc lietošanas var novērot pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā (zvīņošanos, lokālu alopēciju, niezi, eritēmu, ādas krāsas pārmaiņas) un vispārēju niezi vai alopēciju. Ļoti retos gadījumos var rasties pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiskie simptomi (hipertestēzija, depresija, nervozitāte), ar elpošanu saistītas pazīmes vai vemšana.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar fipronilu un piriproksifēnu nav konstatēti nekādi pierādījumi par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību. Nav veikti pētījumi par šo zāļu lietošanu grūsnām kucēm vai kucēm laktācijas periodā. Lietošanas grūsnības laikā un laktācijas periodā pieļaujama pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

Deva

Lietojiet vienas 1,34 ml pipetes saturu sunim, kura svars ir no 10 līdz 20 kg; minimālā ieteicamā deva atbilstoši ir 6,7 mg fipronila uz kg ķermeņa svara un 2 mg piriproksifēna uz kg ķermeņa svara.

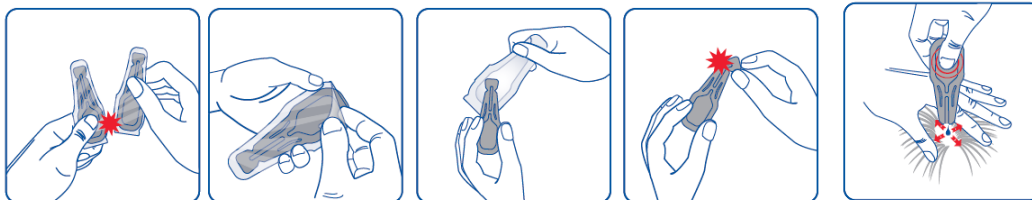
Tilpums	Suņa svars	Fipronils (mg)	Piriproksifēns (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Suņiem, kuri sver vairāk kā 60 kg, jāizmanto atbilstošu pipešu kombinācija.

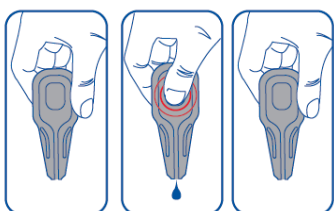
Lietošanas veids:

Izņemiet pipeti no ārējā blisteriekavojuma. Turiet pipeti vertikāli. Uzstiet pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu to, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pipetes, kas paredzēta pilināšanai uz ādas, atdalāmo augšdaļu gar iezīmēto līniju.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes pirms lāpstiņām, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret ādu un vairākas reizes uzmanīgi saspiediet, lai iztukšotu saturu. Ja nepieciešams, pipetes saturu var lietot vienā, vai vēl divos papildu punktos uz dzīvnieka muguras, lai izvairītos no notecēšanas vai vairāk virspusējas lietošanas uz apmatojuma, it īpaši liela auguma suņiem.



Pilienu aizturēšanas sistēma (zāles izdalās tikai tad, kad tiek saspiesta pipetes galvenā daļa).



Viena pipete ir paredzēta vienai apstrādes reizei, un šīs zāles var lietot atkārtoti katru mēnesi.

Lai optimāli kontrolētu blusu un ērcu invāziju un blusu vairošanos, apstrādes grafiku var pamatot ar vietējo epidemioloģisko situāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Drošuma pētījumā ar 10 nedēļu veciem kucēniem, kuriem 3 reizes ar 4 nedēļu intervālu lietoja devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, vai kuriem 6 reizes ar 4 nedēļu intervālu lietoja maksimālo ieteicamo devu, būtiskas blakusparādības nenovēroja.

Tomēr pārdozējot, blakusparādību rašanās risks var palielināties (skatīt 4.6. apakšpunktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāizmanto to ķermeņa svaram atbilstoša izmēra pipete.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītāri līdzekļi lokālai lietošanai, fipronila kombinācijas.

ATĶvet kods: QP53AX65.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder fenilpirazola grupai. Fipronils un tā metabolīts fipronila sulfons iedarbojas uz ligandu hlorīdjonu kanāliem, it īpaši uz neurotransmiters gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem, kā arī desensibilizējošajiem (D) un ne-desensibilizējošajiem (N) glutamāta kanāliem (Glu, unikāli ligandu kontrolēti hlorīdjonu kanāli bezmugurkaulniekiem), tādējādi bloķējot pre- un postsinaptisko hlorīdjonu pānesi caur šūnu membrānām. Tā rezultātā rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un kukaiņu vai ērcu bojāeja.

Piriproksifēns ir kukaiņu augšanas regulators (IAR), kas pieder savienojumu grupai, kas pazīstama kā juvenilo hormonu analogi. Piriproksifēns sterilizē pieaugušas blusas un inhibē nobriedušu blusu attīstību. Saskaņā ar gadījuma šī molekula novērš pieaugušu kukaiņu parādīšanos, bloķējot olniņu attīstību (ovocīda iedarbība) un larvu un kūniņu attīstību (larvicīda iedarbība), kas pēc tam tiek izvadītas. Kad ar šo molekulu saskaras vai to uzņem pieaugušas blusas, tā iedarbojas arī, sterilizējot olniņas to nobriešanas laikā un pirms izdēšanas. Šī molekula novērš apstrādāto dzīvnieku vides piesārņošanu ar blusām nobriedušās attīstības stadijās.

Fipronila un piriproksifēna kombinācija nodrošina insekticīdu un akaricīdu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) un arī novērš pieaugušu blusu rašanos no blusu olniņām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu ārīgas lietošanas suņiem parastajos lietošanas apstākļos fipronils un piriproksifēns labi izplatās suņa apmatojumā 24 stundu laikā.

Fipronila galvenais metabolīts ir sulfona atvasinājums, kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības. Fipronila, fipronila sulfona un piriproksifēna koncentrācija suņu apmatojumā laika gaitā samazinās, taču joprojām ir konstatējama arī 84 dienas pēc lietošanas.

Fipronila maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3 līdz 7 dienas pēc šo zāļu lietošanas, un fipronila sulfona maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 7 līdz 14 dienām. Piriproksifēna maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 līdz 3 dienas pēc lietošanas.

Laika gaitā fipronila un piriproksifēna koncentrācija plazmā samazinās, bet to koncentrācija ir kvantitatīvi nosakāma līdz 50 dienām pēc lietošanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols E320
Butilhidroksitoluols E321
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blisteriepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgas vairākslāņu plastmasas pipetes ar vienu 1,34 ml zāļu devu, izgatavotas ar termoformēšanas metodi, izmantojot caurspīdīgu pamatnes kompleksu (poliakrilonitrila metakrilāts, polipropilēns vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēna, cikliskais olefīna kopolimērs, polipropilēns) un noslēdzot ar piekausētu vāciņa kompleksu (poliakrilonitrila metakrilāts vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēna, alumīnijs, polietilēna tereftalāts).

Kastītēs atrodas atsevišķa(-s) pipete(-s), kas ievietotas ārējā(-os) blisteriepakojumā(-os), kas izgatavoti no polipropilēna, cikliska olefīna kopolimēra, polipropilēna un noslēgs(-i) var vāciņu, kas izgatavots no polietilēna-tereftalāta, alumīnija, polipropilēna.

Kastītes ar 1, 4, 24 vai 60 pipetēm (lielajās kastītēs ir paciņas, kas paredzētas mazāka pipešu skaita izsniegšanai mazumtirdzniecībā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0029

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/08/2015

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.