

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**Effipro Duo 67 mg/20 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem**  
V/DCP/15/0028

**Effipro Duo 134 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem**  
V/DCP/15/0029

**Effipro Duo 268 mg/80 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem**  
V/DCP/15/0030

**Effipro Duo 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem**  
V/DCP/15/0031

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Effipro Duo 67 mg/20 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem**

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

**Effipro Duo 268 mg/80 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem**

**Effipro Duo 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem**

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra pipete satur:	Aktīvās vielas		Palīgvielas	
	Fipronils	Piriproksifēns	BHA	BHT
Pipetes tilpums (vienas devas vienība)				
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot trušiem, jo var rasties nevēlamas blakusparādības, pat var iestāties nāve.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņiem.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

### Deva

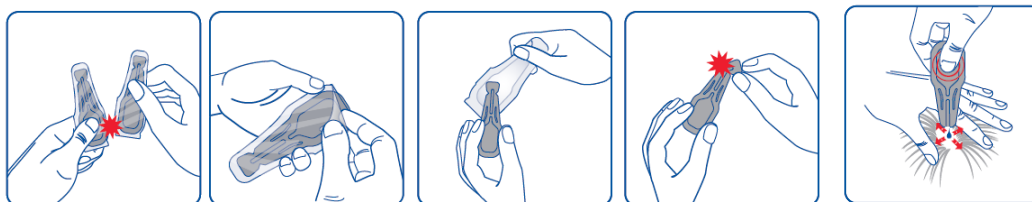
Suņa svars	Pipetes tilpums (vienas devas vienība)	Fipronils (mg)	Piriproksifēns (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

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

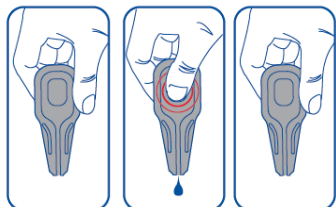
### Lietošanas veids:

Izņemiet pipeti no ārējā blisteriepakojuma. 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).



## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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 balstīt uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un marķējumā pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blisteriekpakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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 neietekmē 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 mājstāvēībā 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 mutes daļa nepaliktu ādā.

#### Īpaši norādījumi lietošanai 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.

#### Īpaši norādījumi 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.

Lietošanai dzīvniekiem.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Fipronils un piperoksifēns var negatīvi ietekmēt ūdens organismus. Suņiem 48 stundas pēc apstrādes nedrīkst ļaut atrasties tekošā ūdenī un upēs.

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

#### Grūsnība, laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar fipronilu un piperoksifēnu 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.

#### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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 6. apakšpunktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāizmanto to ķermeņa svaram atbilstoša izmēra pipete.

Nesaderība:

Nav zināma.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

02/2016

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

**Piriproksifēns** ir kukaiņu augšanas regulators (IAR), kas pieder savienojumu grupai, kas pazīstamam kā juvenilo hormonu analogi. Saskares gadījumā tas novērš pieaugušu kukaiņu parādīšanos, bloķējot olniņu attīstību (ovocīda iedarbība) un larvu un kūniņu attīstību (larvicīda iedarbība), kas pēc tam tiek izvadītas.

**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.

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.