

## 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

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

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	
Pipetes tilpums (vienas devas vienība)	Fipronils	Piriprosifēns	BHA	BHT
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 aplikēšana 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 alergisko dermatītu (BAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

### Pret ērcēm

Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai.

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

Ja aplicēšanas 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 blakusparādības un var pat iestāties nāve.

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

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Aplicēšanas vietā var rasties pārejošs kosmētisks defekts, piemēram, mitrs izskats vai viegla zvīņošanās. Pamatojoties uz uzkrāto pieredzi par šīm aktīvajām vielām uz ādas pilināmu zāļu formu sastāvā, pēc lietošanas var novērot pārejošas ādas reakcijas aplicēšanas vietā (zvīņošanos, lokālu alopēciju, niezi, eritēmu, ādas krāsas pārmaiņas) un vispārēju niezi vai alopēciju. Var rasties pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiskie simptomi (hiperestēzija, nomākums, nervozitāte), ar elpošanu saistītas pazīmes vai vemšana. Šādas reakcijas rodas ļoti retos gadījumos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņiem.

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

Deva

Suņa svars	Pipetes tilpums (vienas devas vienība)	Fipronils (mg)	Piriprosifēns (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 par 60 kg, lietot atbilstošu pipešu kombinācija.

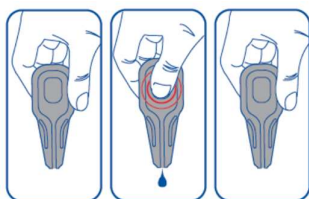
### Lietošanas veids:

Izņemiet pipeti no ārējā blisteriepakojuma. Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauro galu, lai nodrošinātu to, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauciet atdalāmo pipetes galu gar iezīmēto līniju.

Pašķīriet 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 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 aplicēšanas reizei, un šīs zāles var lietot atkārtoti katru mēnesi. Lai optimāli kontrolētu blusu un ērcu invāziju un blusu vairošanos, aplicēšanas grafiku var pamatot ar 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, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

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

Divreizēja iegremdēšana ūdenī pēc aplicēšanas neietekmēja ne efektivitāti pret pieaugušām blusām, ne arī efektivitāti, kas saistīta ar pieaugušu blusu attīstības novēršanu no blusu olniņām.

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

Invāzijas gadījumā, kontroles pasākumu sākumā dzīvnieka grozs, guļvieta un regulārās uzturēšanās vietas, piemēram, paklāji un mīkstās mēbeles jāapstrādā ar piemērotu insekticīdo līdzekli un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Lai mazinātu blusu invāziju apkārtējā vidē, ar piemērotu pretblusu līdzekli jāapstrādā visi dzīvnieki mājsaimniecībā.

Šīs zāles 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 zāļu 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 zāļu aplicēšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

Tā kā nav pieejami drošuma pētījumi, 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 iekšķīgi, apstrādātajam vai citam dzīvniekam laizot ar zālēm aplicēto vietu.

Šīs zāles nedrīkst lietot uz brūcēm vai bojātas ādas.

Tā kā nav veikti papildu drošuma pētījumi, zāles atkārtoti aplicēt ar intervālu, ne mazāku par 4 nedēļām.

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

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt neirotoksicitāti.

Šīs zāles var būt kaitīgas norijot.

Izvairīties no norīšanas, tai skaitā zāļu nokļūšanas no rokām mutē.

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

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

Šīs zāles var izraisīt acu un gļotādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un muti, tai skaitā zāļu iekļūšanas no rokām acīs.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi, un bērni nedrīkst rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, līdz zāļu aplicēšanas vieta nav nožuvusi. Tāpēc šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ieteicams lietot nevis dienas laikā, bet pievakarē, un dzīvniekiem, kuriem nesen lietotas šīs veterinārās zāles, nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, it īpaši bērniem.

Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanas reizei, un tūlīt pēc lietošanas iznīcināt.

Lietošanai dzīvniekiem.

#### Citi piesardzības pasākumi

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

Šīs zāles var bojāt krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības virsmas vai mēbeles. Pirms saskares ar šādiem materiāliem, ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

#### Grūsnība, laktācija

Laboratoriskajos pētījumos lietojot fipronilu un piriproksifēnu nav konstatēti nekādi pierādījumi par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot grūsnības un laktācijas laikā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām 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, nopietnas blakusparādības nenovēroja.

Tomēr pārdozējot blakusparādību rašanās risks var palielināties (skatīt 6. apakšpunktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāizmanto to ķermeņa svaram atbilstošs pipetes izmērs.

#### Nesaderība

Nav zināma.

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

Jebkuras neizlietas 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**

07/2020

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

**Piriproksifēns** ir kukaiņu augšanas regulators (KAR), kas pieder savienojumu grupai, kas pazīstamam kā juvenilo hormonu analogi. Saskaņā ar gadījuma tas novērš pieaugušu kukaiņu parādīšanos, bloķējot oļiņu 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 attīstību no blusu oļiņām.

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.