

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**Effipro Duo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem**  
V/DCP/15/0042

**Effipro Duo 100 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma kaķiem**  
V/DCP/15/0043

### 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 – LID

06516 Carros

Francija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Effipro Duo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem**

**Effipro Duo 100 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma kaķiem**

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra pipete satur:	Aktīvās vielas		Palīgvielas	
Pipetes tilpums (vienas devas iepakojums)	Fipronils	Piriprosifēns	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

\*: Butilhidroksianizols E320, \*\*: Butilhidroksitoluols E321

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 aplikācija novērš turpmāko invāziju 5 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 alerģisko dermatītu (BIAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

#### Pret ērcēm

Ērcu (*Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus turanicus*) invāzijas ārstēšanai.

Viena aplikācija nodrošina noturīgu pretērcu iedarbību vienu nedēļu.

Ja aplikācija laikā dzīvniekam jau ir ērces, 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 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. Var rasties pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski 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

Kaķiem

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

Uzpilināšanai.

### Deva

Minimālā ieteicamā deva ir 8,3 mg fipronila/kg ķermeņa svara un 10 mg piriproksifēna/kg ķermeņa svara.

Kaķiem, kuru svars ir no 1 līdz 6 kg, lietot vienu 0,5 ml pipeti.

Kaķiem, kuru svars pārsniedz 6 kg ieteicamā lietojamā deva ir 1 ml, kas panākams, lietojot vienu 1 ml pipeti (vai arī divas 0,5 ml pipetes).

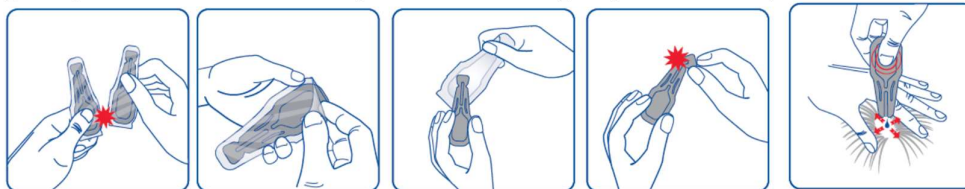
Kaķa svars	Pipetes tilpums	Fipronils (mg)	Piriproksifēns (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
6-12 kg	1 ml	100	120

### Lietošanas veids

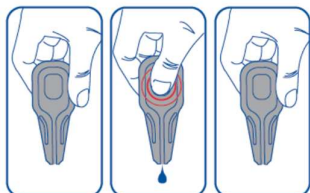
Izņemiet pipeti no ārējā blistera iepakojuma. Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet atdalāmo pipetes galu gar iezīmēto līniju.

Pašķiriet apmatojumu uz muguras vai skaušta, līdz ir redzama āda. Uzlieciet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes cieši saspiediet, lai vienmērīgi iztukšotu saturu vienā vai divās vietās. Raugieties, lai

šķīdums tiktu lietots tikai uz veselās ādas un izvairieties no virspusējas lietošanas uz dzīvnieka apmatojuma vai no veterināro zāļu notecēšanas, it īpaši ļoti lieliem kaķiem (svars lielāks par 6 kg).



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



## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai optimāli kontrolētu blusu un ērcu invāziju un blusu vairošanos, aplicēšanas grafiku var pamatot ar vietējo epidemioloģisko situāciju. Tā kā nav veikti papildus drošuma pētījumi, neatkārtojiet zāļu lietošanu biežāk par reizi 4 nedēļās (skatīt 12.punktā „Pārdozēšana”).

## 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 par katru mērķa sugu:

Divu laboratorisko pētījumu laikā tika pētīta zāļu iedarbība, samitinot apmatojumu ar ūdeni 2 stundas pirms zāļu lietošanas un divas reizes norādītajā zāļu iedarbīguma laikā pret blusām (ar divu nedēļu intervālu pret pieaugušām blusām un ar četru nedēļu intervālu pret blusām dažādās attīstības stadijās). Apmatojuma samitrināšana ar ūdeni, kā aprakstīts, neatstāja nevēlamu ietekmi uz zāļu efektivitāti.

Ietekme uz zāļu efektivitāti mazgājot ar šampūnu nav pētīta. Ja kaķi nepieciešams mazgāt ar šampūnu, to ieteicams darīt pirms šo veterināro zāļu lietošanas.

Invāzija 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 mājāsaimniecībā.

Šīs zāles neaizkavē ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks ir apstrādāts pirms saskares ar ērcēm, ērces tikt nonāvētas 48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas būs pirms asins sūkšanas, mazinot, bet neizslēdzot slimību pārnesšanas risku.

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

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tikai ārīgai lietošanai.

Nelietot iekšķīgi.

Pirms zāļu aplicēšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

Nav pierādīts šo zāļu drošums kaķiem līdz 10 nedēļu vecumam vai kaķiem, kuru svars ir mazāks par 1 kg.

Izvairīties no šo zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot acis ar ūdeni. Jāuzmanās, lai zāles tiktu lietotas pareizi, kā aprakstīts 8.punktā. Šīs zāles nedrīkst lietot uz brūcēm vai bojātas ādas. Jāuzmanās, lai šīs veterinārās zāles tiktu lietotas tieši uz sausas ādas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt un jāpārlicinās, ka dzīvnieki pēc zāļu aplicēšanas viens otru nelaiza.

Nav pētīta šo zāļu lietošana slimiem vai novājinātiem kaķiem. Slimiem vai novājinātiem kaķiem šīs zāles lietot tikai saskaņā ar ārstējoša veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

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

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

Šīs zāles var izraisīt neitrotoksicitāti. 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.

Izvairieties 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 tikai dzīvniekiem.

#### Citi piesardzības pasākumi:

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

#### Grūsnība un laktācijas periods

Laboratoriskajos pētījumos lietojot fipronilu un piriproksifēnu nav konstatēti nekādi pierādījumi par teratogēnu vai embriotoksisku iedarbību. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā. Grūsnām kaķenēm un kaķenēm laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējoša 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 kaķēniem, 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. punktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāizmanto to ķermeņa svaram atbilstošs pipetes izmērs.

Nesaderība:

Nav zināma.

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

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

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

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

07/2020

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

**Piriproksifēns** ir kukaiņu augšanas regulators (KAR), kas pieder savienojumu grupai, kas pazīstama 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 turanicus*, *Ixodes ricinus*), kā arī kavē pieaugušu blusu attīstību no blusu olniņām.

Šāda kombinācija nodrošina integrētu blusu kontroli, ko var izmantot pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.

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.

Bezrecepšu veterinārās zāles.