

EFFIPRO DUO 67 MG/20 MG SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI PICCOLA TAGLIA

EFFIPRO DUO 134 MG/40 MG SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA MEDIA

EFFIPRO DUO 268 MG/80 MG SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA GRANDE

EFFIPRO DUO 402 MG/120 MG SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA GIGANTE

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI: VIRBAC S.A. - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - Francia
Distributore per l'Italia: VIRBAC S.r.l - Via E. Bugatti 15, 20142 Milano

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
	Fipronil	Piriproxifene	BHA	BHT
Volume della Pipetta (dose Unitaria)				
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

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

INDICAZIONE(I): Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci: Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.).

Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche: Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE: Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione. Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersensibilizzazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Dosaggio:

Peso del Cane	Volume della Pipetta Dose unitaria	fipronil (mg)	piriproxifene (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

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

Modalità d'impiego: Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata. Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazione su base mensile. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP / SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Conservare in luogo asciutto. Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I): Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento. Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte. L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere. Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali. La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli. L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto.

Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Solo per uso esterno. Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento. In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del leccamento del sito di applicazione da animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitati. Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata. In assenza di ulteriori studi di sicurezza, non debite il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane. L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: Il prodotto può provocare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare il contatto con la pelle e la bocca. Evitare l'ingestione compreso il contatto da mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavarsi le mani dopo l'uso. Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che gli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini. Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni: Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici.

Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo "Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti").

Il prodotto può avere effetti negativi sulla superficie domestica, verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali. **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:** Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** Nessuna conosciuta. **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:** Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo "reazioni avverse") può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo. **Incompatibilità:** Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI: Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Gennaio 2017.

ALTRE INFORMAZIONI: **Piriproxifene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovidica), larve e puppe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati. **La combinazione di fipronil e Piriproxifene** determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo dalle uova in pulci adulte.

Confezioni: Scatole da 1, 4, 24, e 60 pipette. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

EFFIPRO DUO, 67 MG/20 MG TÄPILAHUS VÄIKESTELE KOERTELE

EFFIPRO DUO, 134 MG/40 MG TÄPILAHUS KESKMISTELE KOERTELE

EFFIPRO DUO, 268 MG/80 MG TÄPILAHUS SUURTELE KOERTELE

EFFIPRO DUO, 402 MG/120 MG TÄPILAHUS VÄGA SUURTELE KOERTELE

MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS: Müügiiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC S.A. - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Prantsusmaa

TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS:

Üks pipett sisaldab:	Toimeained		Abiained	
Pipeti maht (üksikannus)	Fiproniil	Püriproksüfeen	BHA (E320)	BHT (E321)
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

Läbipaistev, värvitu kuni kollakas lahus.

NÄIDUSTUS: Kasutamiseks ainult kirkpude või kirkpude ja puukide infestatsioonide vastu.

Kirpude vastu: Kirpude infestatsioonide (*Ctenocephalides felis*) ravi ja ennetamine. Üks manustamiskord väldib edasisi infestatsioone 7 nädala jooksul. Kirpude paljunemise ennetamine, vältides kirmunade arenemist täiskasvanud kirpudeks 12 nädala jooksul pärast manustamist. Ravimit võib kasutada loomaarsti diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.

Puukide vastu: Puugiinfestatsioonide (*Ixodes ricinus*) ravi. Üks manustamiskord tagab püsiva akaritsiidse toime 2 nädalaks *Ixodes ricinus*'e vastu ja 4 nädalaks *Dermacentor reticulatus*'e ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu. Kui loomal on mõne liigi puugid (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ravimi manustamise ajal, ei pruugi kõik need surra esimese 48 tunni jooksul.

VASTUNÄIDUSTUSED: Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surmajuhumid. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi üksikõik milliste abiainete suhtes.

KÕRVALTOIMED: Manustamiskohas võivad esineda mõõduvad kosmeetilised toimed, nagu märg välimus või kerge ketendus. Kogemused nende toimeainete manustamisel täpilahusena näitavad, et pärast kasutamist võib täheldada mõõduvad nahareaktsioone manustamiskohas (ketendus, paikne karvakadu, sügelus, punetus, naha värvuse muutused) ja üldist sügelust või karvakadu. Väga harvadel juhtudel võivad esineda sügeerituse suurenenud, pöörduvad neuroloogilised sümptomid (hüperesteesia, depressioon, närvihäud), hingamisraskus või oksendamine. Kui täheldate tõsisid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendis infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

LOOMALIIGID: Koer.

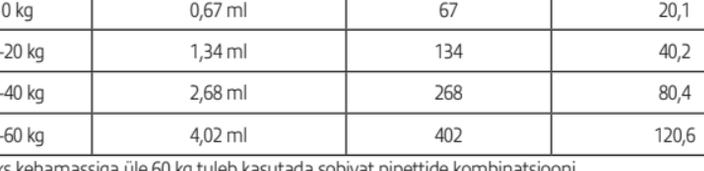
ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI(ID) JA -MEETOD:

Annustamine

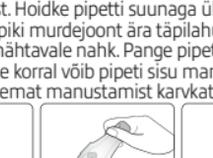
Koera kehamass	Pipeti maht (üksikannus)	Fiproniil (mg)	Püriproksüfeen (mg)
2–10 kg	0,67 ml	67	20,1
> 10–20 kg	1,34 ml	134	40,2
> 20–40 kg	2,68 ml	268	80,4
> 40–60 kg	4,02 ml	402	120,6

Koerte jaoks kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

Manustamisviis: Eemaldage pipett blisterist. Hoidke pipetti suunaga ülespoole. Koputage pipeti kitsale osale, et kogu sisu oleks pipeti põhiosas. Murdke pikki murdejoont ära täpilahuse pipeti ots. Tõmmake looma karv kaela allaosa ülalpool abaluid laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Pange pipeti ots otse vastu nahka ja pigistage õrnalt mitu korda pipeti tühendamiseks. Vajaduse korral võib pipeti sisu manustada ühte või kahte lisapunkti looma seljal, et vältida laialivolamist või pindmisemat manustamist karvkattesse, eriti suurte koerte.



Tilkumise peatamise süsteem (ravim vabaneb ainult pipetile vajutamisel).



SOOVIKUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS: Ühest pipetist piisab üheks korraks, võimalik on kordusmanustamine ühekuulise intervalliga. Kirpude ja puukide nakkuste ning kirpude paljunemise optimaalseks kontrollimiseks võib raviskeem põhineda kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

KEELUAE: Ei rakendata.

SÄILITAMISE ERITINGIMUSED: Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusäga, mis on märgitud karbil ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida kuivas kohas. Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

ERIHIOIATUSED: Erihoiatused iga loomaliigi kohta: Looma pesemine šampooniga või vette kastmine kohe pärast ravi võib vähendada toime kestust. Ravim toimib kirpude vastu 6 nädalat, kui pärast ravi pestakse koera ühekuulise intervalliga. Kui koer vajab pesemist, on parem seda teha kahe tunni jooksul enne ravi.

Koera märjaks tegemine kaks korda pärast ravi ei mõjutanud täiskasvanud kirpude vastast toimet ega kirmunadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisega seotud toimet. Koera märjaks tegemise või pesemise mõju ravimi toimele puukide vastu ei ole hinnatud. Tõrjemeetmetega alustamisel tuleb massilise nakkuse puhul looma korvi, magamisaset ja pehmet mööblit sobiva insektitsiidiga töödelda ning regulaarselt tolmujajaga puhastada. Kirpudega kokkupuute vältimiseks kasutatakse loomadele sobiva ravimiga ravida samuti teisi samas majapidamises elavaid loomi. Ravim ei väldi puukide kinnitumist loomadele. Ebasoodsates tingimustes ei saa täielikult vältida nakkushaiguste ülekandumist puukidelt loomale. Kohest toimet on näidatud *Ixodes ricinus*'e vastu, mis viitab, et selle liigi puugid surevad tõenäoliselt 48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist. Kui loomal on ravimi manustamise ajal *Dermacentor reticulatus*'e või *Rhipicephalus sanguineus*'e puugid, ei pruugi need surra esimese 48 tunni jooksul. Pärast surma kukuvad puugid sageli loomalt maha. Allesjäädud tuleb ettevaatlikult eemaldada, kontrollides, et nende suised ei jääks naha sisse. Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadelt: Ainult välispindide kasutamiseks. Enne ravi tuleb looma täpselt kaaluda. Ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi ravimit kasutada alla 10 nädala vanustel ja / või alla 2 kg kehamassiga kutsikatel. Ravim võib allaneelamisel olla kahjulik. Vältida ravimi sissevõtmist nahale ja suhu. Vältida allaneelamist. Sealhulgas käega suhu viimist. Mitte suitsetada, juua või süüa ravimi manustamise ajal. Pärast kasutamist pesta käed. Ärge silitage ravitud loomi ega laske lastel ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoht pole kuivanud. Seetõttu soovitatav loomi mitte ravida päeva jooksul, vaid varasel õhtupoolel, ja mitte lubada äsja ravitud loomadelt omanike, eriti laste juures magada. Hoidke pipette originaalpakendis kuni kasutamiseni ja visake kasutatud pipetid kohe minema. Juhuslikul sattumisel nahale loputada ettegi. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ainult veterinaarsete kasutamiseks. Muud ettevaatusabinõud: Fiproniil ja püriproksüfeeni laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset või embrüotoksilist toimet. Tiinelt ja lakteerival emasloomadel ei ole uuringuid selle ravimiga läbi viidud. Kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. **Koostõimed teiste ravimitega ja muud koostõimed:** Ei ole teada. **Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):** 10-nädalastel kutsikatel läbi viidud ohutusuuringsid ei täheldatud tõsisid kõrvaltoimeid, kui neile manustati kuni viis korda maksimaalset soovitatavat annust ületavaid annuseid kolm korda 4-nädalaste intervallidega ja maksimaalseid annuseid 6 korda 4-nädalaste intervallidega. Kõrvaltoimete (vt lõik 6) esinemise risk võib siiski suurendada koos üleannustamisega, mistõttu tuleb loomad ravimiseks alati kasutada õige suurusega pipetti vastavalt looma kehamassile.

Sobimatus: Ei ole teada.

ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUV PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL: Kasutamata jäätumata veterinaaravimid või selle jäädmised tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele. Veterinaaravim või tühi konteiner ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÖLASTAMISE KUUPÄEV: jaanuar 2016.

LISAINFO: Püriproksüfeen on putukate kasvu regulaator (IGR), mis kuulub juveniilsete hormoonide analoogide rühmitavate ravimite klassi. See väldib kokkupuute täiskasvanud arenemist, blokeerides munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengut, neid elimineerides.

Fiproniil ja püriproksüfeeni kombinatsioon toimib lisaks munadest täiskasvanud kirpude arenemise vältimisele insektitsiidset ja akaritsiidset kirpude (*Ctenocephalides felis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) vastu.

Karbid sisaldavad 1, 4, 24 või 60 pipetti (suured karbid sisaldavad ümbriku, mis on mõeldud väiksema arvu pipettide väljajagamiseks). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiiloa hoidja poole.

EFFIPRO DUO 67 MG/20 MG UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS MAŽIEMS ŠUNIMS
EFFIPRO DUO 134 MG/40 MG UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS VIDUTINIAMS ŠUNIMS
EFFIPRO DUO 268 MG/80 MG UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS DIDELIEMS ŠUNIMS
EFFIPRO DUO 402 MG/120 MG UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS LABAI DIDELIEMS ŠUNIMS

RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS: Rinkodaros teisės turėtojas ir už vaisto serijos išleidimą atsakingas gamintojas: VIRBAC S.A. - 1^ome avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Prancūzija
VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS:

Vienoje pipetėje yra:	veikliųjų medžiagų		pagalbinių medžiagų	
Pipetės tūris (vienos dozės)	fipronilo	piriprosifeno	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

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.
INDIKACIJA (-OS): Skirtas naudoti užsikrėtus tik blusomis arba blusomis ir erkėmis.
Naudojimas nuo blusų: Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*) gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti. Gydytas vaistu 7 savaites apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis. Jis taip pat neleidžia blusoms dauginis 12 savaitių po užlašinimo, slopindamas kiaušinėlių vystymąsi į suaugusias blusas. Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo veterinarinis dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.
Naudojimas nuo erkių: Šunims, užsikrėtusiems erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti. Vieną kartą naudotas veterinarinis vaistas pasižymi 2 savaites išliekančiu akaricidiniu poveikiu *Ixodes ricinus* ir 4 savaites – *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*. Jeigu gydymo metu šuo jau užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), per pirmąsias 48 valandas jos gali žūti ne visos.
KONTRINDIKACIJOS:
 Negalima naudoti triušiams, nes tai gali sukelti nepalankias reakcijas arba net gyvūno mirtį.
 Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosios medžiagos arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
NEPALANKIOS REAKCIJOS: Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, sudrėkęs kailis arba nežymus pleiskanojimas. Turimais užlašinamųjų veterinarinių vaistų, kuriuose yra šių veikliųjų medžiagų, naudojimo patirties duomenimis, užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų slinkimas, niežulys, paraudimas, pakitusi odos spalva) ir bendras niežulys arba plaukų slinkimas. Labai retai gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis ir grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), kvėpavimo sutrikimai arba vėmimas. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.
PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS: Šunys.
DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI:
Dozavimas:

Šuns svoris	Pipetės tūris (vienos dozės)	Fipronilas (mg)	Piriprosifenas (mg)
2–10 kg	0,67 ml	67	20
10–20 kg	1,34 ml	134	40
20–40 kg	2,68 ml	268	80
40–60 kg	4,02 ml	402	120

Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti tinkamą pipečių derinį.
Naudojimo būdas: Iš lizduotės išimti vieną pipetę. Laikyti pipetę vertikaliai. Pastusenti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad skystis yra pagrindiėje pipetės dalyje. Per įbrėžtą liniją nulužti pipetės viršūnę. Praskirti šuns kailį ant sprando prieš pipetės mentes, kad matytųsi oda. Pipetės turinį priglausti vienu prie odos ir keletą kartų švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Prireikus pipetės gali būti naudojama užlašinimo vietoje ar dviejose papildomose vietose išilgai šuns nugaros, kad veterinarinis vaistas nenutekėtų arba nebūtų užlašinamas ant kailio, ypač gydant didelius šunis.



Lašėjimo stabdymo sistema (veterinarinis vaistas laša tik suspaudžiant pipetę).

NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO: Viena pipetė yra viena gydomoji dozė. Gydymą galima kartoti kartą per mėnesį. Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir (arba) erkių kontrolę, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją.

IŠLAUKA: Netaikytina.
SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI: Saugoti nuo vaikų. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine naudoto nurodytą dieną. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje. Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
SPECIALIEJI NURODYMAI: Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams: Tuojau pat po gydymo išprausus gyvūną šampūnu arba sušlapinus vandeniu, vaisto veiksmingumas gali sutrumpėti. Po gydymo šunį kartą mėnesį prausiant šampūnu, vaisto poveikis blusoms trunka 5 savaites. Jeigu šunį reikia išprausti šampūnu, geriau tai padaryti prieš gydymą. Po gydymo du kartus gyvūnui du kartus sušlapus, vaisto išpraustas poveikis suaugusioms blusoms ir suaugusių blusų išsivystymui iš kiaušinėlių nesumažėja. Šuns sušlapimo arba prausimo šampūnu poveikis vaisto veiksmingumui nuo erkių nevertintas. Pradėjus taikyti kontrolės priemones, invazijos atveju reikia reguliariai apdoroti tinkamu insekticidu ir siurbti dulkių siurbliu gyvūnų krepšius, guolius ir įprastas poilsio vietas, pavyzdžiui, kilimus ir minkštus baldus. Siekiant sumažinti blusų skaičių aplinkoje, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkama priemone nuo blusų. Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Nepalankiomis sąlygomis negalima visiškai atmesti užkrečiamųjų ligų pernešimo pavojaus. Įrodyta, kad vaisto poveikis *Ixodes ricinus* prasideda tuojau pat, todėl šios rūšies erkės turėtų žūti per 48 valandas nuo gydymo pradžios. Jeigu gydymo metu gyvūnas jau užsikrėtęs *Dermacentor reticulatus* arba *Rhipicephalus sanguineus*, per pirmąsias 48 valandas jos žūsta ne visos. Dažnai negyvas erkės nuo gyvūno nukris, o likusias reikia atsargiai pašalinti, kad odoje neliktų erkių burnos dalių. **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:** Tik išoriniam naudojimui. Prieš gydant turi būti tiksliai nustatytas gyvūno svoris. Nesant saugumo duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 10 savaitių šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims. Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gydomo šuns akis arba burną. Ypač reikia saugoti, kad gydytas gyvūnas nesilaizytų ir kiti gyvūnai nelaižytų užlašinimo vietos. Vaisto negalima lašinti ant žaizdų arba pažeistoms odos. Nesant papildomų saugumo tyrimų, gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 4 savaitių. Šio veterinarinio vaisto naudojimas sergantiems ir išsekusiems šunims netirtas. **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojamiems vaistą gyvūnams:** Šis veterinarinis vaistas sukelti neurotoksinį poveikį. Nurytas šis veterinarinis vaistas gali pakenkti sveikatai. Vengti patekimo ant odos ir į burną. Reikia saugotis, kad veterinarinis vaistas nebūtų prarytas, taip pat ir liečiant burną ranka, ant kurios yra patekę vaisto. Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol neišdžiūsta vaisto užlašinimo vieta. Dėl šios priežasties rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksčiau vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti vienoje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais. Pipetės iki pat naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetes – nedelsiant tinkamai sunaikinti. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nusiplauti vandeniu. Atsitiktinai priarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Tik veterinariniam naudojimui. **Kitos atsargumo priemonės:** Fipronilas ir piriprosifenas gali neigiamai veikti vandens organizmus. 48 valandas po gydymo šunims negalima leisti bristi į upelius ir upes. Veterinarinis vaistas gali paveikti daiktų, lakuotų ar kitus buitėje naudojamų daiktų paviršius arba baldus. Prieš leidžiant šuniui liestis prie tokių daiktų reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi. **Vaikingumas ir laktacija:** Laboratoriniais tyrimais fipronilo ir piriprosifeno teratogeninis arba embriotoksinis poveikis nenustatytas. Šio veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu netirtas. Veterinarinį vaistą vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. **Saueika su kitais vaistais ir kitos saueikos formos:** Nežinoma. **Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):** Atliekant veterinarinio vaisto saugumo tyrimą su 10 savaitių amžiaus šuniukais, kurie buvo gydyti kas keturias savaites tris kartus skiriant iki penkių kartų didesnę dozę nei didžiausia rekomenduojama dozė ir kas keturias savaites šešis kartus skiriant didžiausią rekomenduojamą dozę, jokių gyvūnų nepalankių reakcijų nenustatyta. Tačiau perdozavus gali padidėti nepalankių reakcijų pavojus (žr. 6 p.), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kuno svorį tinkamo dydžio pipete. **Nesuderinamumas:** Nežinoma. **SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKTO UŽLAŠINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTIMA:** NESUNAUDOS VETERINARINIS VAISTAS AR SU JUO SUSIJUSIOS ATLIKTI BŪTI SUNAIKINTOS PAGAL ŠALIES REIKALAVIMUS. Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima užteršti tvenkinių, vandentakių ar drenazo griovių, nes tai gali būti pavojinga žuvmis ir kitiems vandens organizmams.
INFORMACINIS LAPELIO ŽUVIMTS IR KITIMS APROBAVIMO DATA: 2016-04-06
KITA INFORMACIJA: Parduodama be recepto.
Piriprosifenas yra vazbzdžių augimo regulatorius (VAR), priklausantis cheminių junginių klasei, vadinamai juvenilinių hormonų analogais. Sąlyčio būdu veikiantis preparatas neleidžia vazbzdžiams subręsti, sustabdydama kiaušinėlių vystymąsi (ovidinis poveikis), lervų ir lėliukių vystymąsi (lervicidinis poveikis), todėl jos žūsta.
Fipronilo ir piriprosifeno derinys pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides felis*), erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), be to, neleidžia iš kiaušinėlių išsivystyti ir subręsti blusoms. Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 24 arba 60 pipečių (didesnėse dėžutėse yra vokai, skirti įdėti mažesniams pipečių skaičiui). Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

EFFIPRO DUO 67 MG/20 MG ŠKĪDUMS PILINĄŠANAI UZ ĄDAS MAZA AUGUMA SUŅIEM - V/DCP/15/0028
EFFIPRO DUO 134 MG/40 MG ŠKĪDUMS PILINĄŠANAI UZ ĄDAS VIDĖJA AUGUMA SUŅIEM - V/DCP/15/0029
EFFIPRO DUO 268 MG/80 MG ŠKĪDUMS PILINĄŠANAI UZ ĄDAS LIELA AUGUMA SUŅIEM - V/DCP/15/0030
EFFIPRO DUO 402 MG/120 MG ŠKĪDUMS PILINĄŠANAI UZ ĄDAS ĻOTI LIELA AUGUMA SUŅIEM - V/DCP/15/0031

REGISTRACIJAS APPLICĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI: Registrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidis atbildīgais ražotājs: VIRBAC S.A. - 1^ome avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francija
AKTĪVO VIELU UN CĪTU 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

Dzids, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.
INDIKĀCIJA (-S): Lietošanai pret blusu vai blusu un ērcu invāziju.
Pret blusām: Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Viena apstrāde novērs turpmāko invāziju 7 nedēļas. Blusu vairošanās kontrolei, nelaujot no blusu olniņām attīstīties pieaugušām blusām 12 nedēļas pēc lietošanas. Šis zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu izraisītu alergisko dermatītu (BIAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārstas.
Pret ērcēm: Erču (*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 dažsugu ērces (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), ne visas ērces 48 stundu laikā var tikt nogalinātas.
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.
IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS: Lietošanas vietā var rasties pārejošs kosmētisks defekts, piemēram, mīrši jāzskams vai viegla zvīņošana. Pamatoties uz uzkrāto pieredzi par šīm aktīvajām vielām uz ādas pilinām zāļu formu sastāvā, pēc lietošanas var novērot pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā (zvīņošana, lokālu alopeciju, niezi, eritēmu, ādas krāsas pārmaiņas) un vispārēju niezi vai alopeciju. Ļoti retos gadījumos var rasties pastiprināta siekalošana, 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, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.
MĒRKA SUGAS: Suņiem.
DEVAS ATKRĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES:
Devas:

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 kā 60 kg, jāizmanto atbilstošu pipešu kombinācija.

Lietošanas veids: Iznemiet pipeti no ārējā blisterepakojuma. Turiet pipeti vertikāli. Ieduriet pipetes šauro galu, lai nodrošinātu to, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pipetes, kas paredzēta pilināšanai uz ādas, atdalāmo augšdaļu gar iezīmēto līniju. Pašķīriet dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes pirms lāpstinām, 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 papildus punktos uz dzīvnieka muguras, lai izvairītos no notecēšanas vai vairāk virspusējas lietošanas uz apmatojuma, it īpaši liela auguma suņiem.



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

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.
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 derīguma dienu. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt sausā vietā. Uzglabāt blisterepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
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 zāles neefektivitāti pret pieaugušām blusām, ne arī efektivitāti, kas saistīta ar pieaugušo blusu attīstības no blusu olniņām alopeciju, niezi, eritēmu, ādas krāsas pārmaiņas) un vispārēju niezi vai alopeciju. Ļoti retos gadījumos var rasties pastiprināta siekalošana, 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, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.
MĒRKA SUGAS: Suņiem.
DEVAS ATKRĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES:
Devas:

ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIETLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRĪTUMU IZNICINĀŠANAI: Iebiešas neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kauliņus vai kopā ar sadzīvus atkritumiem. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nomākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdeni dzīvojošus organismus.
DATUMS, KĀD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TĪKA APSTIPRINĀTA: 02/2016
CĪTA INFORMĀCIJA: Bezreceptu veterinārās zāles.
Piriprosifēns ir kukaiņu augšanas regulators (IAR), kas pieder savienojumu grupai, kas pazīstamam kā juvenilno hormonu analogi. Saskaņā ar gadījumā tas novērš pieaugušo kukaiņu parādīšanos, bloķējot olniņu attīstību (ovocida iedarbība) un larvu un kūniņu attīstību (larvicida iedarbība), kas pēc tam tiek izvadītas.
Fipronilo un piriprosifēna kombinācija nodrošina insekticīdu un akaricīdu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) un arī novērš pieaugušo blusu rašanos no blusu olniņām. Kastītes ar 1, 4, 24 vai 60 pipetēm. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.