

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	100 mg
Piriproxifen	120 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320	0,2 mg
Butilhidroxitoluen E321	0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră până la galbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici (> 6-12 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru utilizare la pisici, împotriva infestațiilor doar cu purici sau în asociere cu căpușe.

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 5 săptămâni.

Prevenirea multiplicării puricilor prin împiedicarea dezvoltării ouălor în purici adulți timp de 12 săptămâni de la aplicare.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice produse de Purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de un medic veterinar.

Împotriva căpușelor:

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus turanicus*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă timp de 1 săptămână.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente căpușe, există posibilitatea să nu fie omorâte toate în primele 48 de ore.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea să apară reacții adverse sau chiar moartea.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Udarea cu apă a blăniilor cu 2 ore înainte de aplicarea produsului și de două ori în timpul perioadei presupuse de eficacitate împotriva puricilor (la intervale de două săptămâni împotriva puricilor adulți sau la intervale de patru săptămâni împotriva puricilor în stadii de dezvoltare) a fost investigată în timpul a două studii de laborator. Udarea cu apă a blăniilor așa cum a fost descrisă mai sus nu afectează în mod negativ eficiența produsului.

Influența șamponării asupra eficienței produsului nu a fost investigată. Dacă e nevoie de șamponarea pisicii se recomandă efectuarea acesteia înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar.

În cazul unei infestații, la începutul măsurilor de control, coșul animalului, locurile în care dormi se odihnesc de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Pentru a reduce cantitatea de purici din mediu, toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie tratate de asemenea cu un produs adecvat pentru controlul puricilor.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înainte de expunerea la căpușe, căpușele vor fi omorâte în 48 ore de la atașare. Acest lucru va fi înainte de angorjare, minimizând dar fără a exclude riscul de transmitere a bolilor. Odată omorâte, căpușele vor cădea de cele mai multe ori, de pe animal. Orice căpușe rămase trebuie îndepărtate trăgând ușor, asigurându-se că nu rămân în piele părți din piesele bucale.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern. A nu se administra oral.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1,0 kg.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu apă.

Trebuie avut grijă ca produsul să fie aplicat corect așa cum este descris la secțiunea 4.9. Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

Este important să ne asigurăm că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată, unde animalul nu poate linge locul aplicării și că animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Nu a fost studiată utilizarea produsului la pisici bolnave sau slăbite. Utilizarea la animale bolnave sau slăbite se face doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar responsabil.

În absența studiilor suplimentare de siguranță, nu se va repeta tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza neurotoxicitate. Acest produs poate fi nociv dacă este ingerat.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

În caz de ingestie accidentală, cereți sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor și mucoaselor.

Evitați contactul cu pielea, ochii și gura, inclusiv contactul mână-ochi.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii clătiți imediat și temeinic cu apă. Dacă iritația pielii sau ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Alte precauții

Produsul poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din gospodărie sau ale mobilierului. Înainte de a permite contactul cu aceste materiale, lăsați locul de aplicare să se usuce.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte cosmetice trecătoare pot să apară la locul aplicării, cum ar fi aspect umed sau descumare ușoară.

Pot să apară reacții cutanate trecătoare și prurit generalizat sau alopecie la locul aplicării (descumare, alopecie locală, prurit, eritem, decolorare cutanată). Pot să apară hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), simptome respiratorii sau vomă. Aceste reacții apar în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator utilizând fipronil și piriproxifen nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic.

Siguranța utilizării acestui produs nu a fost stabilită la femele gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației, produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare spot-on

Doze:

Pentru o pisică cu greutatea corporală mai mare de 6 kg se aplică o pipetă de 1 ml, corespunzătoare unei doze minime recomandate de 8,3 mg fipronil/kg greutate corporală și 10 mg piriproxifen/kg greutate corporală.

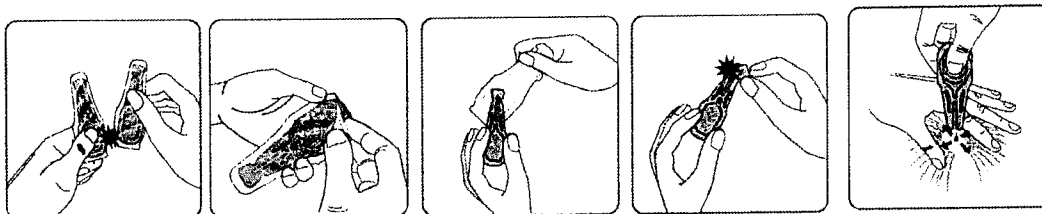
Doza recomandată de 1 ml se poate obține și aplicând 2 pipete de 0,5 ml.

Greutatea pisicii	Volumul pipetei	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
>6-12 kg	1 ml	100	120

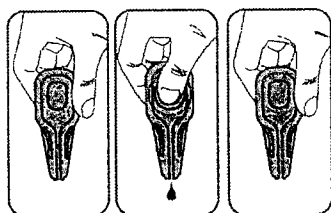
Mod de administrare:

Se scoate pipeta din supra-blister. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on, de - a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana, pe spate în zona gâtului, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ferm de câteva ori, pentru a goli conținutul uniform într-unul sau două locuri. Trebuie să vă asigurați că soluția este aplicată numai pe pielea sănătoasă și să evitați aplicarea superficială pe părul pisicii sau să se scurgă, mai ales în cazul pisicilor de talie mare (> 6 kg).



Sistem drop - stop (produsul este eliberat doar la apăsarea corpului pipetei).



Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală. Oricum, în absența studiilor adiționale de siguranță, nu repetați tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni (a se vedea secțiunea 4.10).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte adverse severe în studiile de siguranță la specia țintă, la pisoi de 10 săptămâni, tratați cu până la 5 ori doza maximă recomandată, de trei ori, la intervale de 4 săptămâni și cu doza maximă recomandată, de șase ori, la intervale de 4 săptămâni.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse (a se vedea secțiunea 4.6) poate crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

4.11 Timp (i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, fipronil, combinații
Codul veterinar ATC: QP53AX65

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronilul este un insecticid și acaricid din grupul fenilpirazolului. Fipronilul și metabolitul său fipronil sulfonă acționează la nivelul canalelor-ligand, dependente de ionii clorură, mai ales al celor dependente de neurotransmițătorul acidul gama – aminobutiric (GABA), ca și canalele desensibilizante (D) și non-desensibilizante (N) dependente de glutamat (Glu, canale unice ligand-dependente de ionii clorură la nevertebrate), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor clorură prin membrana celulelor. Astfel rezultă o activitate necontrolată a sistemului central nervos și moartea insectelor sau acarienilor.

Piriproxifenul este un regulator de creștere a insectelor (IGR) din clasa de compuși cunoscuți drept analogi hormonal juvenili. Piriproxifenul sterilizează puricii adulți și inhibă dezvoltarea stadiilor imature. Molecula previne, prin contact, apariția insectelor adulte prin blocarea dezvoltării ouălor (efect ovicid), larvelor și pupelor (efect larvicid), care sunt astfel eliminate ulterior. După contactul și/sau ingestia de către puricii adulți, molecula acționează, de asemenea, prin sterilizarea ouălor în timpul maturării lor și înainte de a fi depuse. Molecula previne contaminarea mediului animalelor tratate cu purici în stadii imature.

Combinatia de fipronil și piriproxifen asigură o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), căpușelor (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) și, în plus, previne dezvoltarea ouălor de purici în puricii adulți.

Astfel de combinații asigură un control integrat al puricilor, care poate fi utilizat împotriva infestațiilor doar cu purici sau purici în asociație cu căpușe.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică a produsului, în condiții normale de utilizare, fipronilul și piriproxifenul se distribuie bine în blana pisicii din prima zi după aplicare. Metabolitul major al fipronilului este derivatul sulfona, care are de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Concentrațiile de fipronil și piriproxifen în blană scad în timp, dar ambele substanțe active pot fi detectate pentru cel puțin 84 zile de la aplicare (de ex. peste limita joasă de detectare (LOQ) 100 ng/g pentru fipronil și 50 ng/g pentru piriproxifen). Concentrațiile de fipronil sulfonă rămân sub limita de detectare (LOQ 100 ng/ml) după aplicarea produsului.

După administrare, vârfurile concentrațiilor plasmatice pentru fipronil și piriproxifen sunt atinse rapid la 1 zi de la administrare. Concentrațiile de fipronil sunt detectabile la toate pisicile până la 3 zile de la aplicare (LOQ 1 ng/ml). Concentrațiile de piriproxifen sunt detectabile la toate pisicile până la 42 zile de la aplicare (LOQ 0,2 ng/ml). Concentrațiile de fipronil sulfonă rămân sub limita joasă de detectare (LOQ 1 ng/ml) după aplicarea produsului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitoluen E321
Eter monoetildietilenglicol

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în loc uscat.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete unidoză, din plastic transpirat, multistrat, care conțin 1 ml, obținute prin termoformarea unei baze transparente, formate dintr-un complex (poliacrilonitril-metacrilat, polipropilenă sau polietilenă-etilen vinil alcool-polietilenă, copolimer olefină ciclică, polipropilenă) și închise prin sigilare la cald cu un capac format dintr-un complex (poliacrilonitril-metacrilat sau polietilenă-etilen vinil alcool-polietilenă, aluminiu, polietilena-tereftalat).

Cutiile de carton conțin pipetă(e) ambalată(e) individual în supra-blister(e) din polipropilenă, copolimer olefină ciclică, polipropilenă și închise cu capac din polietilena-tereftalat, aluminiu, polipropilenă.

Cutii de carton cu 1, 4, 24 și 60 de pipete (~~cutii mari care includ plicuri destinate distribuirii unui număr redus de pipete~~)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanturile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientul gol, pentru că acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

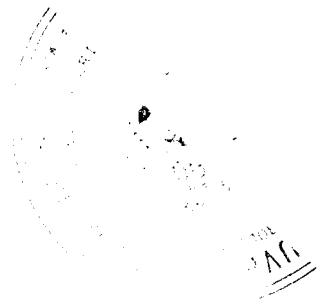
Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

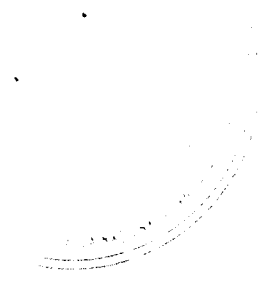
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare

Cutie de carton cu 1 pipetă ambalată individual în supra-blistere
Cutie cu 4 pipete ambalate individual în 2 supra-blistere
Cutie cu 24 pipete ambalate individual în 12 supra-blistere
Cutie cu 60 pipete ambalate individual în 30 supra-blistere

EFFIPRO[®] DUO

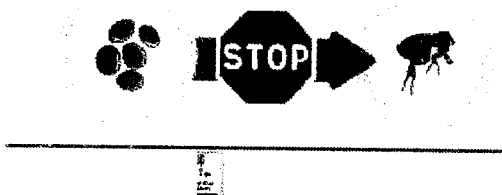
Purici



Căpușe



Ouă de purici



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare
Fipronilum / Pyriproxyfenum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1 ml conține: Fipronil 100 mg – Piriproxifen 120 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI



1
1 ml



4
1 ml



24
1 ml



60
1 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Pisici > 6-12 kg

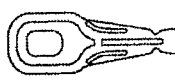
6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Doar pentru ţările unde produsul este disponibil fără prescripţie
Se utilizează împotriva infestaţiilor numai cu purici sau în asociere cu căpuşe.
Purici, ouă de purici & căpuşe

7. MOD ŞI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

Doar pentru cutiile multilinguale pe care există spaţiu disponibil suficient

	Pisică	Fipronil	Piriproxifen
optional			
1 ml	>6-12 kg	100 mg	120 mg

Citiţi prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra la loc uscat.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.



30°C

[optional]

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.



(opțional)

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



(opțional)

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

EFFIPRO DUO soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare

Plicuri de distribuție cu capacitatea de 1 blister sau 2 blistere cu câte 2 pipete (pentru a fi incluse numai în cutiile mari)

EFFIPRO[®] DUO

Purici



Căpușe



Ouă de purici



Acest ambalaj intermediar trebuie să conțină cel puțin un blister cu 2 pipete (și până la 2 blistere cu 2 pipete).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO soluție spot-on pentru pisici
Fipronilum / Pyriproxyfenum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține: Fipronil 50 mg – Piriproxifen 60 mg
Fiecare pipetă de 1 ml conține: Fipronil 100 mg – Piriproxifen 120 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Acest ambalaj intermediar trebuie să conțină cel puțin un blister cu 2 pipete (și până la 2 blistere cu 2 pipete).

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici


6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Doar pentru țările unde produsul este disponibil fără prescripție

Se utilizează împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe.
Purici, ouă de purici & căpușe

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

	 [optional]	Pisică
[inscripție cutie]	1x 0,5 ml	1-6 kg
[inscripție cutie]	2x 0,5 ml	>6-12 kg
[inscripție cutie]	1x 1 ml	>6-12 kg

Citiți prospectul înainte de utilizare.



(opțional)

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare: Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Pentru numărul de lot și data expirării, a se vedea pe supra-blister sau pipetă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra la loc uscat.
Blisterul se păstrează în plic pentru a fi protejat de lumină.



[optional]

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.



[optional]

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



[optional]

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

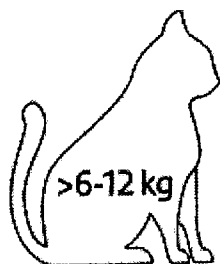
Pentru numărul de lot și data expirării, a se vedea pe supra-blister sau pipetă.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare
Supra-blișter cu 1 blișter cu 1 pipetă sau cu bliștere cu 2 pipete divizibile per pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on
Fipronilum / Pyriproxifenum



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fipronil 100 mg
Pyriproxifen 120 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Volumul pipetei 1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

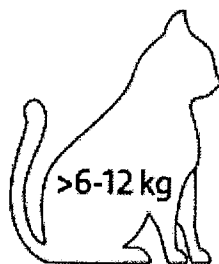
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare
Pipetă individuală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on
Fipronilum / Pyriproxyfenum



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fipronil 100 mg
Piriproxifen 120 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Volumul pipetei 1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

6. NUMĂRUL SERIEI

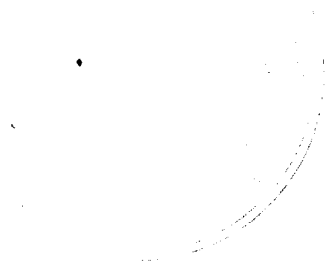
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B. PROSPECT

PROSPECT

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriei:

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare pipetă conține:	Substanțe active		Excipienți	
	Fipronil	Piriproxifen	BHA*	BHT**
Volum pipetă (doză unică)				
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

*: Butilhidroxianisol E320, **: Butilhidroxitoluen E321

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare la pisici, împotriva infestațiilor doar cu purici sau în asociere cu căpușe.

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 5 săptămâni.

Prevenirea multiplicării puricilor prin împiedicarea dezvoltării ouălor în purici adulți timp de 12 săptămâni de la aplicare.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice produse de Purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de un medic veterinar.

Împotriva căpușelor:

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus turanicus*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă timp de 1 săptămână.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente căpușe, există posibilitatea să nu fie omorâte toate în primele 48 de ore.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea să apară reacții adverse și chiar moartea .
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Efecte cosmetice trecătoare pot să apară la locul aplicării, cum ar fi aspect umed sau descuamare ușoară.

Pot să apară reacții cutanate trecătoare și prurit generalizat sau alopecie la locul aplicării (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem, decolorare cutanată). Poate să apară hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), simptome respiratorii sau vomă. Aceste reacții apar în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: www.ansvsa.ro (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

Doze:

Doza minimă recomandată este de 8,3 mg fipronil/kg greutate corporală și 10 mg piriproxifen/kg greutate corporală.

Pentru o pisică cu greutatea corporală de 1 – 6 kg se aplică o pipetă de 0,5 ml per pisică.

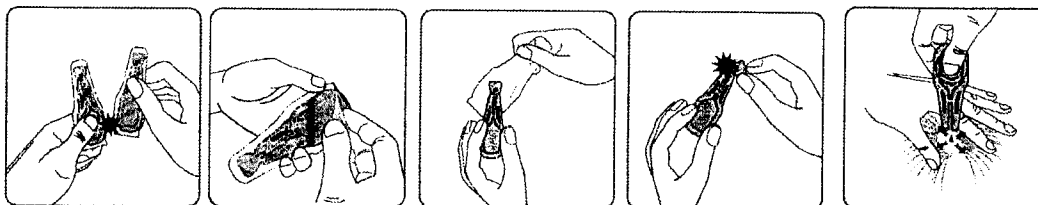
Pentru o pisică cu greutatea corporală mai mare de 6 kg, este recomandat sa se aplice o doză de 1 ml, ceea ce se obține aplicând 1 pipetă de 1 ml (sau alternativ 2 pipete de 0,5 ml).

Greutatea pisicii	Volumul pipetei	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

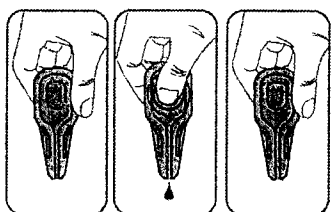
Mod de administrare:

Se scoate pipeta din supra-blister. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on, de - a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana, pe spate în zona gâtului, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ferm de câteva ori, pentru a goli conținutul uniform într-unul sau două locuri. Trebuie să vă asigurați că soluția este aplicată numai pe piele sănătoasă și să evitați aplicarea superficială pe părul pisicii sau să se scurgă, mai ales în cazul pisicilor de talie mare (peste 6 kg).



Sistem drop - stop (produsul este eliberat doar la apăsarea corpului pipetei).



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală. Oricum, în absența studiilor adiționale de siguranță, nu repetați tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni (a se vedea secțiunea 12 Supradozare).

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este înscrisă pe cutie și etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în loc uscat.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Udarea cu apă a blănii cu 2 ore înaintea aplicării produsului și de două ori în timpul perioadei presupuse de eficacitate împotriva puricilor (la intervale de două săptămâni împotriva puricilor adulți sau la intervale de patru săptămâni împotriva puricilor în stadii de dezvoltare) a fost investigată în

timpul a două studii de laborator. Udarea cu apă a blănii așa cum a fost descrisă mai sus nu afectează în mod negativ eficiența produsului.

Influența șamponării asupra eficienței produsului nu a fost investigată. Dacă e nevoie de șamponarea pisicii se recomandă efectuarea acesteia înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar.

În cazul unei infestații, la începutul măsurilor de control, coșul animalului, locurile în care dorm și se odihnesc de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Pentru a reduce cantitatea de purici din mediu, toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie tratate de asemenea cu un produs adecvat pentru controlul puricilor.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înainte de expunerea la căpușe, căpușele vor fi omorâte în 48 ore de la atașare. Acest lucru va fi înainte de angorjare, minimizând dar fără a exclude riscul de transmitere a bolilor. Odată omorâte, căpușele vor cădea de cele mai multe ori, de pe animal. Orice căpușe rămase trebuie îndepărtate trăgând ușor, asigurându-se că nu rămân în piele părți din piesele bucale.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern. A nu se administra oral.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1,0 kg.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu apă.

Trebuie avut grijă ca produsul să fie aplicat corect așa cum este descris la secțiunea 4.9. Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

Este important să ne asigurăm că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată, unde animalul nu poate linge locul aplicării și că animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Nu a fost studiată utilizarea produsului la pisici bolnave sau slăbite. Utilizarea la animale bolnave sau slăbite se face doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc făcută de către medicul veterinar responsabil.

În absența studiilor suplimentare de siguranță, nu se va repeta tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza neurotoxicitate. Acest produs poate fi nociv dacă este ingerat.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

În caz de ingestie accidentală, cereți sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor și mucoaselor.

Evitați contactul cu pielea, ochii și gura, inclusiv contactul mână-ochi.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii clătiți imediat și temeinic cu apă. Dacă iritația pielii sau ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate. Numai pentru uz veterinar.

Alte precauții

Produsul poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din gospodărie sau ale mobilierului. Înainte de a permite contactul cu aceste materiale, lăsați locul de aplicare să se usuce.

Gestație sau lactație

Studiile de laborator utilizând fipronil și piriproxifen nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic.

Siguranța utilizării acestui produs nu a fost stabilită la femele gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu au fost observate efecte adverse severe în studiile de siguranță la specia țintă, la pisoi de 10 săptămâni, tratați cu până la 5 ori doza maximă recomandată, de trei ori, la intervale de 4 săptămâni și cu doza maximă recomandată, de șase ori, la intervale de 4 săptămâni.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse (a se vedea secțiunea 6) poate crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanturile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientul gol, pentru că acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Piriproxifenul este un regulator de creștere a insectelor (IGR) din clasa de compuși cunoscuți drept analogi hormonal juvenili. El previne, prin contact, apariția insectelor adulte prin blocarea dezvoltării ouălor (efect ovicid), larvelor și pupelor (efect larvicid), care sunt astfel eliminate ulterior.

Combinarea de fipronil și piriproxifen asigură o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), căpușelor (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) și, în plus, previne dezvoltarea ouălor de purici în puricii adulți.

Astfel de combinații asigură un control integrat al puricilor, care poate fi utilizat împotriva infestațiilor doar cu purici sau în asociere cu căpușe.

Informațiile următoare sunt destinate profesioniștilor în domeniul sănătății veterinare:

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Cutii de carton cu 1, 4, 24 și 60 de pipete (~~cutii mari care includ plicuri destinate distribuirii unui număr redus de pipete~~)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

