

[Version 8, 10/2012

ANEXA 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active	pipetă 4,02 ml
Fipronil	402,00 mg
Piriproxifen	120,60 mg
Excipienți	
Butilhidroxianisol	0,804 mg
Butilhidroxitoluen	0,402 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (40-60 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 7 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*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă de 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente anumite specii de căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 și chiar moartea.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament poate reduce durata activității. Produsul rămâne eficient împotriva puricilor timp de 5 săptămâni când câinele este șamponat la intervale lunare după tratament. Dacă este nevoie de șamponarea câinelui, este mai bine ca aceasta să aibă loc înainte de tratament.

Scufundarea în apă timp de două ori post-tratament nu a afectat eficacitatea adulticidă împotriva puricilor și nici pe cea legată de prevenirea dezvoltării ouălor de purici în puricii adulți.

Influența scufundării în apă sau a șamponării câinelui asupra eficacității împotriva căpușelor nu a fost evaluată.

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. Transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă în totalitate dacă condițiile sunt nefavorabile. Eficacitatea imediată a fost dovedită împotriva *Ixodes ricinus*, indicând că aceste căpușe sunt cel mai probabil omorâte în primele 48 de ore de la aplicarea produsului. Dacă sunt prezente căpușele *Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus*, când produsul este aplicat, acestea pot să nu fie omorâte în primele 48 de ore. Odată omorâte, căpușele vor cadea de cele mai multe ori, de pe animal. Orice căpușe rămase trebuie îndepărtate trăgând ușor, asigurându-ne 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.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 10 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Trebuie avut grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinelui. În mod special, se va evita ingerarea orală prin lingerea locului de aplicare tratat sau contactul animalelor între ele.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Nu a fost studiată utilizarea produsului la câini bolnavi sau slăbiți.

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 contactul cu gura și pielea.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

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

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.

În caz de contact accidental cu pielea, clătiți cu apă.

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

Alte precauții

Fipronil și piriproxifen pot avea efecte adverse față de organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în izvoare sau râuri timp de 48 de ore de la tratament (a se vedea, de asemenea, secțiunea 6.6). 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.

Conform experienței acumulate referitoare la aceste ingrediente active din formele farmaceutice spot-on, după utilizare pot să apară reacții cutanate trecătoare și prurit generalizat sau alopecie la locul aplicării (descumare, alopecie locală, prurit, eritem, decolorare cutanată). În cazuri foarte rare, poate să apară hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), simptome respiratorii sau vomă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

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

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățele 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 aplică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare spot-on

Dozare:

Se aplică o pipetă de 4,02 ml la fiecare câine cu greutatea corporală de 40-60 kg, corespunzător unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 2 mg piriproxifen/kg greutate corporală.

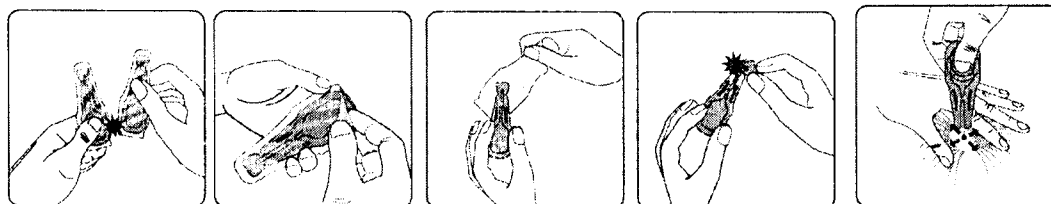
Volum	Greutatea câinelui	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg, se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

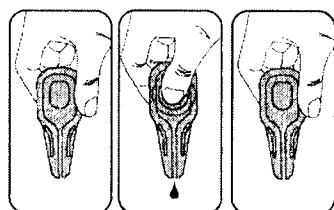
Mod de administrare:

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 spôt-on, de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, la baza gâtului, înainte de omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Dacă este necesar, conținutul pipetei poate fi administrat în unul sau două puncte suplimentare, de-a lungul spatelui animalului de companie pentru a evita scurgerea sau mai mult, aplicarea superficială pe părul din blană, în special la câinii de talie mare.



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



O pipetă asigură un singur tratament, cu posibilitatea de a repeta lunar administrarea.

Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală.

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 căței 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) 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 de (Timpi) așteptare

Nu se aplica .

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 neurotransmițătorul de 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 hormonală 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.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică a produsului la câine, în condiții normale de utilizare, fipronilul și piriproxifenul se distribuie bine în blana câinelui în 24 de ore.

Metabolitul major al fipronilului este derivatul sulfona, care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și piriproxifen în blană scad în timp, dar pot fi încă detectate pentru cel puțin 84 zile de la aplicare.

După administrarea produsului, vârful concentrației plasmatice este atins între 3 și 7 zile pentru fipronil și între 7 și 14 zile pentru fipronil sulfonă. Vârful concentrației plasmatice pentru piriproxifen este atins între 1 și 3 zile de la administrare.

Concentrațiile plasmatice de fipronil și piriproxifen scad în timp și concentrațiile sunt măsurabile până la 50 zile de la aplicare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitoluen E321
Eter monoetildietilenglicol

6.2 Incompatibilități

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 transparent, multistrat, care conțin 4,02 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 distribuiri 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

160438

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

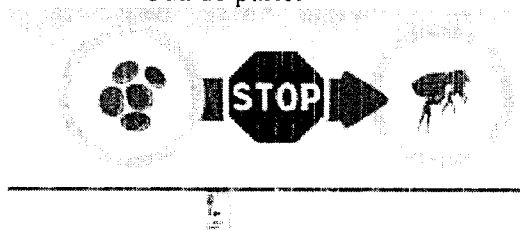
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
 Cutie de carton cu 1 pipetă ambalată individual în supra-blistere
 Cutie de carton cu 4 pipete ambalate individual în 2 supra-blistere
 Cutie de carton cu 24 pipete ambalate individual în 12 supra-blistere
 Cutie de carton cu 60 pipete ambalate individual în 30 supra-blistere



Purici Căpușe



Ouă de purici

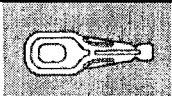


1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini
 Fipronil/Piriproxifen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă conține:

	Fipronil	Piriproxifen
[optional]		
4,02 ml	402 mg	120,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI



1
4,02 ml



4
4,02 ml



24
4,02 ml



60
4,02 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Câini 40-60 kg

6. INDICAŢIE (INDICATII)


Se utilizează împotriva infestaţiilor numai cu purici sau purici în asociere cu căpuşe.

Purici, ouă de purici & căpuşe

[Această informație poate fi eliminată conform statutului legal/categoriei de distribuție, în funcție de decizia luată în fiecare țară în parte].

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

 [optional]	Greutatea câinelui	Fipronil	Piriproxifen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg, se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



(opțional)

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu se aplică

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



(opțional)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



(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^{er}e avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160438

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

EFFIPRO DUO soluție spot-on pentru câini

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

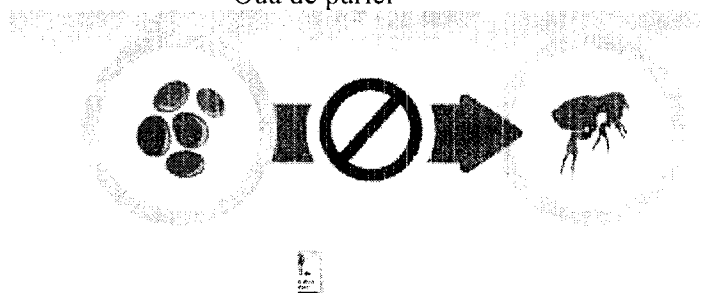
EFFIPRO[®] DUO

Purici

Căpușe



Ouă de purici



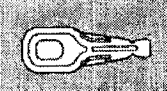
Acest ambalaj intermediar trebuie să conțină cel puțin un blister cu 2 pipete (și până la 2 blistere cu 2 pipete).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO soluție spot-on pentru câini
Fipronil/Piriproxifen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă conține:

 [optional]	Greutatea câinelui	Fipronil	Piriproxifen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg

4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 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

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează împotriva infestațiilor numai cu purici sau purici în asociere cu căpușe.

Purici, ouă de purici & căpușe

[Această informație poate fi eliminată conform statutului legal/categoriei de distribuție, în funcție de decizia luată în fiecare țară în parte].

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg, se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



(opțional)

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu se aplică

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



(opțional)

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

Citiți prospectul pentru instrucțiuni privind eliminarea.



(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

160438

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

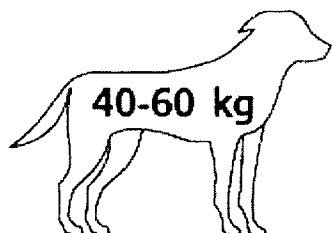
Pentru numărul de lot și data expirării, a se vedea pe supra-blister sau pipetă.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini 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 402 mg/120 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifen



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fipronil 402 mg
Piriproxifen 120 mg

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

1 doză

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}

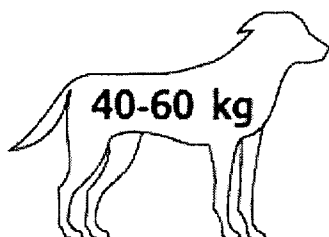
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifen



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fipronil 402 mg
Piriproxifen 120 mg

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

1 doză

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 67 mg/20 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini 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 67 mg/20 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

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

Fiecare pipetă conține:	Substanțe active		Excipienți	
Volumul pipetei (doză unică)	Fipronil	Piriproxifen	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

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

4 INDICATIE (INDICAȚII)

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

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 7 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*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă de 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente anumite specii de căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 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 descumare ușoară.

Conform experienței acumulate referitoare la aceste ingrediente active din formele farmaceutice spot-on, după utilizare pot să apară reacții cutanate trecătoare și prurit generalizat sau alopecie la locul aplicării (descumare, alopecie locală, prurit, eritem, decolorare cutanată). În cazuri foarte rare, poate să apară hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), simptome respiratorii sau vomă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini

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

Dozare:

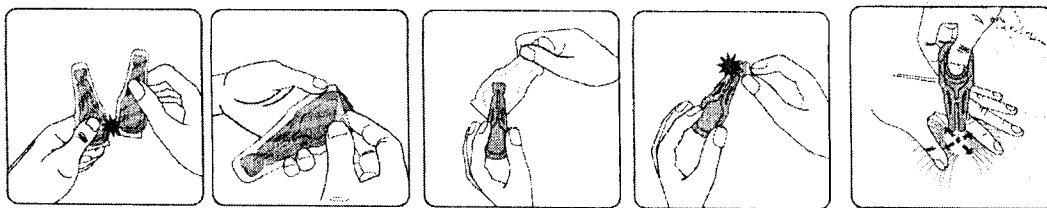
Greutatea câinelui	Volum pipetă (doză unică)	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg, se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

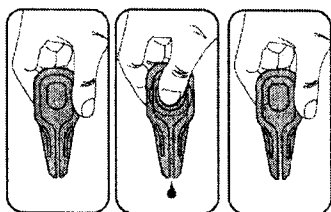
Mod de administrare:

Se scoate pipeta din supra-blișter. 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 animalului, la baza gâtului, înainte de omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Dacă este necesar, conținutul pipetei poate fi administrat în unul sau două puncte suplimentare, de-a lungul spatelui animalului de companie pentru a evita scurgerea sau mai mult, aplicarea superficială pe părul din blană, în special la câinii de talie mare.



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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

O pipetă asigură un singur tratament, cu posibilitatea de a repeta lunar administrarea.

Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

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

Șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament poate reduce durata activității. Produsul rămâne eficient împotriva puricilor timp de 5 săptămâni când câinele este șamponat la intervale lunare după tratament. Dacă este nevoie de șamponarea câinelui, este mai bine ca aceasta să aibă loc înainte de tratament.

Scufundarea în apă timp de două ori post-tratament nu a afectat eficacitatea adulticidă împotriva puricilor și nici pe cea legată de prevenirea dezvoltării ouălor de purici în puricii adulți.

Influența scufundării în apă sau a șamponării câinelui asupra eficacității împotriva căpușelor nu a fost evaluată.

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 traiesc în aceeași gospodărie trebuie tratate de asemenea cu un produs adecvat pentru controlul puricilor.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă în totalitate dacă condițiile sunt nefavorabile. Eficacitatea imediată a fost dovedită împotriva *Ixodes ricinus*, indicând că aceste căpușe sunt cel mai probabil omorâte în primele 48 de ore de la aplicarea produsului. Dacă sunt prezente căpușele *Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus*, când produsul este aplicat, acestea pot să nu fie omorâte în primele 48 de ore. Odată omorâte, căpușele vor cădea de cele mai multe ori, de pe animal. Orice căpușe rămase trebuie îndepărtate trăgând ușor, asigurându-ne că nu rămân în piele părți din piesele bucale.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 10 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Trebuie avut grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinelului. În mod special, se va evita ingerarea orală prin lingerea locului de aplicare tratat sau contactul animalelor între ele.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Nu a fost studiată utilizarea produsului la câini bolnavi sau slăbiți.

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 contactul cu gura și pielea.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

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

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.

În caz de contact accidental cu pielea, clătiți cu apă.

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

Alte precauții

Fipronil și piriproxifen pot avea efecte adverse față de organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în izvoare sau râuri timp de 48 de ore de la tratament.

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.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

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

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățele 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 căței 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) crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilități

Nu se cunosc

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

Noiembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

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

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

În acest fel, combinația rupe ciclul infestației cu purici la două nivele diferite, puricii adulți și ouăle de purici.

Cutiile 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.