

PAKENDI INFOLEHT
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

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

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

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasutamiseks ainult kirpude või kirpude ja puukide nakkuste vastu.

Kirpude vastu

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ja ennetamine. Üks manustamiskord hoiab edasise nakkuse ära 7 nädalaks.

Kirpude paljunemise ennetamine, vältides kirbumunade arenemist täiskasvanud kirpudeks 12 nädala jooksul pärast manustamist.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Puukide vastu

Puukide (*Ixodes ricinus*) nakkuse 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 looma peal on mõne liigi puugid (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ravimi manustamise ajal, ei pruugi kõik need surra esimese 48 tunni jooksul.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Manustamiskohas võivad esineda mööduvad kosmeetilised toimed, nagu märg välimus või kerge ketendus.

Kogemused nende toimeainete manustamisel täpilahusena näitavad, et pärast kasutamist võib täheldada mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (ketendus, paikne karvakadu, sügelus, punetus, naha värvuse muutused) ja üldist sügelust või karvakadu. Esineda võib süljeerituse suurenemist, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), hingamisraskuseid või oksendamist. Neid reaktsioone on täheldatud väga harvadel juhtudel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(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

Koertel kehamassiga üle 60 kg tuleb kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

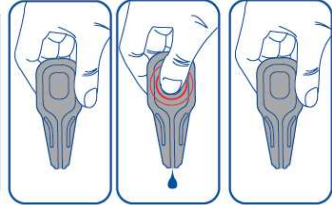
Manustamisviis

Eemaldage pipett blistrist. Hoidke pipetti suunaga ülespoole. Koputage pipeti kitsale osale, et kogu sisu oleks pipeti põhiosas. Murdke piki murdejoont ära täpilahuse pipeti ots.

Tõmmake looma karv kaela alaosas ülalpool abaluid laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Pange pipeti ots otse vastu nahka ja pigistage õrnalt mitu korda pipeti tühjendamiseks. Vajaduse korral võib pipeti sisu manustada ühte või kahte lisapunkti looma seljal, et vältida laialivoolamist või pindmisemat manustamist karvkattesse, eriti suurte koertel.



Tilkumise peatamise süsteem (ravim vabaneb ainult pipetile vajutamisel).



9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ühest pipetist piisab üheks ravikorraks, võimalik on kordusmanustamine ühekuulise intervalliga. Kirpude ja puukide nakkuste ning kirpude paljunemise optimaalseks kontrollimiseks võib raviskeem põhineda kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida kuivas kohas.

Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Looma pesemine šampooniga või vette kastmine kohe pärast ravi võib vähendada toime kestust.

Ravim toimib kirpude vastu 5 nädalat, kui pärast ravi pestakse koera ühekuulise intervalliga. Kui koer vajab pesemist, on parem seda teha enne ravi.

Koera märjaks tegemine kaks korda pärast ravi ei mõjutanud täiskasvanud kirpude vastast toimet ega kirbumunadest 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 tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, sobiva insektitsiidiga töödelda ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada. Kirpudega kokkupuute vähendamiseks keskkonnas tuleb sobiva ravimiga ravida ka teisi samas majapidamises elavaid loomi.

Ravim ei väldi puukide kinnitumist loomadele. Ebasoodsates tingimustes ei saa täielikult välistada 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. Allesjäänud puugid tuleb ettevaatlikult eemaldada, kontrollides, et nende suised ei jääks naha sisse.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Enne ravi tuleb loomi täpselt kaaluda.

Ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi ravimit kasutada alla 10 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kehamassiga kutsikatel.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida pipeti sisu sattumist ravitavate koerte silma või suhu. Eriti tuleb vältida ravimi organismi sattumist suukaudselt kui ravitud loom või ravitud loomaga kokku puutuv loom lakub manustamiskohta.

Mitte kanda ravimit haavadele või kahjustatud nahale.

Täiendavate ohutusüritingute puudumise tõttu ei tohi ravi korrata vähem kui 4-nädalaste intervallidega.

Ravimi kasutamist haigetel või nõrkadel koertel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada neurotoksilisust.

Ravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Vältida allaneelamist, sealhulgas käega suhu viimist.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ja limaskestade ärritust.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja suhu, sealhulgas käega silma viimist.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputage kohe põhjalikult veega. Naha- või silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida, kuni manustamiskoht ei ole kuivanud. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varasel õhtupoolikul. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Hoidke pipette originaalpakendis kuni kasutamiseni ja hävitage kasutatud pipetid kohe pärast seda.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Muud ettevaatusabinõud

Fiproniil ja püriproksüfeen võivad olla ohtlikud veeorganismidele. Koeri ei tohi lasta ojade ja jõgede juurde 48 tunni jooksul pärast ravi.

Ravimil võivad esineda toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või mööblile.

Laske manustamiskohal kuivada enne selliste materjalidega kokkupuutumist.

Tiinus ja laktatsioon

Fiproniili ja püriproksüfeeni laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset või embrüotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

10-nädalastel kutsikatel läbi viidud ohutusuringus ei täheldatud tõsiseid 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 suureneda koos üleannustamisega, mistõttu tuleb loomade ravimiseks alati kasutada õige suurusega pipetti vastavalt looma kehamassile.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Veterinaarravim või tühi konteiner ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2020

15. LISAINFO

Püriproksüfeen on putukate kasvu regulaator (IGR), mis kuulub juveniilsete hormoonide analoogideks nimetatavate ravimite klassi. See väldib kokkupuutes täiskasvanud putukate arenemist, blokeerides munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengut, neid elimineerides.

Fiproniili 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 ümbrikke, mis on mõeldud väiksema arvu pipettide väljajagamiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Harjumaa

Tel: 800 9000

E-post: zoovet@zoovet.ee