

UPUTSTVO ZA LEK

**Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**
**Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**
**Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**
**Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VIRBAC**

Adresa: **Carros, 1^{ere} Avenue, 2065 m L.I.D., Francuska**

Podnosilac zahteva: **Velvet Animal Health doo**

Adresa: **Vrbnička 1b, Beograd, Republika Srbija**

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Velvet Animal Health doo;
Vrbnička 1b, Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VIRBAC;
Carros, 1^{ère} Avenue, 2065 m L.I.D., Francuska

2. IME LEKA

Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse,
67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL
Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
Za pse (od 2 do 10 kg).
Fipronil, Piriproksifen,

Effipro duo 134 mg/ 40 mg za srednje pse,
Fipronil, Piriproksifen,
134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL
Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
Za pse (od 10 do 20 kg).
Fipronil, Piriproksifen,

Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse,
Fipronil, Piriproksifen,
268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL
Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
Za pse (od 20 do 40 kg).
Fipronil, Piriproksifen,

Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse,
Fipronil, Piriproksifen,
402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL
Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu,
Za pse (od 40 do 60 kg).
Fipronil, Piriproksifen,

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta od 0,67 mL sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil	67,00 mg
Piriproksifen	20,10 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol	0,134 mg
Butilhidroksitoluen	0,067 mg

Jedna pipeta od 1,34 mL sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil	134,00 mg
Piriproksifen	40,20 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol	0,268 mg
Butilhidroksitoluen	0,134 mg

Jedna pipeta od 2,68 mL sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil	268,0 mg
Piriproksifen	80,4 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol	0,536 mg
Butilhidroksitoluen	0,268 mg

Jedna pipeta od 4,02 mL sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil	402,00 mg
Piriproksifen	120,6 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol	0,804 mg
Butilhidroksitoluen	0,402 mg

Ostale pomoćne supstance:

Butilhidroksianisol E320, Butilhidroksitoluen E321, Dietilenglikolmonoetiletar.

4. INDIKACIJE

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

Za suzbijanje infestacije pasa buvama, bilo samostalne ili u kombinaciji sa krpeljima.

Suzbijanje buva:

Lečenje i sprečavanje infestacije pasa buvama (*Ctenocephalides felis*). Jedan tretman sprečava pojavu naredne infestacije u periodu do 7 nedelja.

Sprečavanje razmnožavanja buva putem sprečavanja razvoja odraslih oblika iz jaja u periodu do 12 nedelja nakon primene.

Ovaj proizvod se može koristiti kao deo terapijskog programa u suzbijanju alergijskog dermatitisa [Flea Allergi dermatoze (FAD)] uzrokovanog buvama, a koji je prethodno dijagnostikovao od strane veterinara.

Suzbijanje krpelja:

Lečenje infestacije pasa krpeljima (*Ixodes ricinus*).

Jedan tretman obezbeđuje trajnu akaricidnu efikasnost u periodu do 2 nedelje protiv *Ixodes ricinus* i u periodu do 4 nedelje protiv *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.

Ukoliko su krpelji vrste *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus* prisutni na psu u vreme nanošenja ovog proizvoda, neće svi uginuti u prvih 48 sati.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se kunićima, jer se kod njih mogu javiti neželjene reakcije pa i smrt.

Ne daje se u slučajevima kada je poznata preosetljivosti na aktivnu ili bilo koju od pomoćnih supstanci u sastavu leka.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu nanošenja preparata mogu se javiti prolazni efekti, kao što su vlaženje ili blago perutanje kože.

Prema dosadašnjim iskustvima, aktivne supstance koje se primenjuju u farmaceutskom obliku rastvora za lokalno nakapavanje na kožu, mogu prouzrokovati prolazne kožne reakcije na mestu aplikacije (perutanje, mestimično opadanje dlake, svrab, crvenilo kože, gubitak boje kože) i opšti svrab i gubitak dlake posle primene ovakvih proizvoda.

U veoma retkim slučajevima, može doći do pojačanog lučenja pljuvačke, prolaznih neuroloških tegoba (preosetljivost, depresija, simptomi poremećaja nervnog sistema), takođe može doći do poremećaja u disanju ili do povraćanja.

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

Ukoliko primetite bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo ili druga neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza:

Naneti jednu pipetu od 0,67 mL po psu za psa telesne težine od 2 do 10 kg što odgovara minimalnoj preporučenoj dozi od 6,7 mg fipronil/kg t.m. i 2 mg piriprokifen/kg t.m.

*Naneti jednu pipetu od 1,34 mL po psu telesne mase od 10 do 20 kg što odgovara minimalnoj preporučenoj dozi od 6,7 mg fipronil/kg t.m. i 2 mg piriprokifen/kg t.m.

*Naneti jednu pipetu od 2,68 mL po psu telesne mase od 20 do 40 kg što odgovara minimalnoj preporučenoj dozi od 6,7 mg fipronil/kg t.m. i 2 mg piriprokifen/kg t.m.

*Naneti jednu pipetu od 4,02 mL po psu telesne mase od 40 do 60 kg što odgovara minimalnoj preporučenoj dozi od 6,7 mg fipronil/kg t.m. i 2 mg piriprokifen/kg t.m.

Zapremina	Težina psa	Fipronil (mg)	Piriproksifen (mg)
0,67 mL	02 - 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

Za pse težine preko 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Način primene:

Lokalno nakapavanje na kožu.

Izvaditi pipetu iz blistera. Držati pipetu uspravno. Kucnuti uski deo pipete kako bi se obezbedilo da se sadržaj potisne u prošireni deo pipete. Slomite lomljivi vrh pipete dužinom označene linije. Razmaknuti krzno životinje na bazi vrata ispred lopatica da koža postane vidljiva. Postavite vrh pipete direktno na kožu i stisnuti lagano nekoliko puta da se isprazni sadržaj.

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL

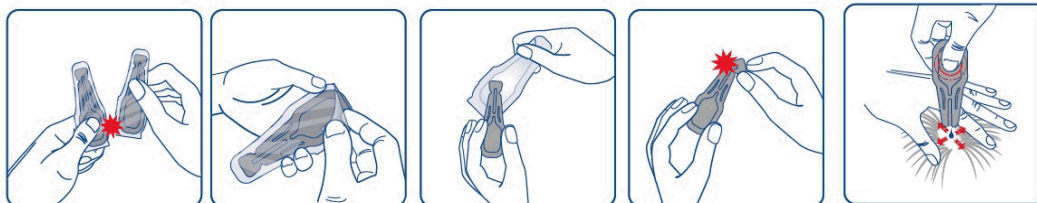
323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL

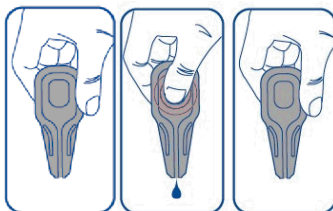
323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

Ako je potrebno sadržaj pipete naneti na jednu ili dve dodatne tačke duž leđa ljubimca kako bi se izbeglo nepotrebno razlivanje ili nepotrebno nanošenje viška preparata na dlaku, posebno kod velikih pasa.



Pipete su izrađene tako da obezbeđuju prestanak izlivanja sadržaja (proizvod se oslobađa samo dok postoji pritisak na telo pipete).



Jedna pipeta je za jedan tretman, a tretmani se mogu ponavljati jednom mesečno.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Za optimalnu kontrolu infestacije buvama i ili krpelja i razmnožavanja buva, plan tretmana bi trebalo praviti na osnovu lokalne epidemiološke situacije.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati blistere u originalnom pakovanju na suvom i tamnom mestu, na temperaturi do 30 °C.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: upotrebiti odmah.

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Šamponiranje ili potapanje životinje u vodu neposredno posle tretiranja, može dovesti do smanjenja trajanja aktivnog dejstva proizvoda. Proizvod ostaje efikasan protiv buva u periodu do 5 nedelja ukoliko se, posle tretmana, pas šamponira jednom mesečno. Ako je neophodno pranje psa, bolje je da se to učini pre tretmana.

Dva puta ponovljeno potapanje psa u vodu nakon tretmana, nije uticalo na adulticidnu efikasnost protiv buva, niti na efikasnost koja se odnosi na sprečavanje razvoja jaja buva u odrasle oblike.

Uticaj potapanja u vodu ili šamponiranja psa na efikasnost proizvoda protiv krpelja još nije ispitano. U početku sprovođenja kontrolnih mera, kao i u slučaju šire infestacije, korpe životinja, posteljina, kao i mesta na kojima psi redovno borave ili spavaju, kao što su prostirke i tkaninom presvučeni delovi nameštaja, treba redovno tretirati prikladnim insekticidom i čistiti usisivačem.

Za kontrolu infestacije buvama treba sve životinje koje žive u istom domaćinstvu, takođe tretirati prikladnim preparatom.

Ovaj preparat ne sprečava krpelje da se zakače na kožu životinja. Zbog toga se u nepovoljnim okolnostima ne može u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infektivnih oboljenja kojima su krpelji zaraženi.

Brza efikasnost se ispoljava protiv krpelja vrste *Ixodes ricinus*, ukazujući da će krpelji ove vrste verovatno uginuti u roku od 48 sati od primene proizvoda. Ako su prisutni krpelji vrste *Dermacentor reticulatus* ili vrste *Rhipicephalus sanguineus* u vreme primene preparata, ovi krpelji verovatno neće uginuti u prvih 48 sati.

Uginuli krpelji često otpadnu sa kože životinje, a one koji zaostanu treba pažljivo ukloniti pazeći da delovi rila ne ostanu u koži psa.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Samo za spoljašnju upotrebu.

Pre tretmana treba što preciznije odrediti telesnu masu životinje.

U nedostatku bezbedonosnih podataka, proizvod ne treba koristiti kod štenadi mlađe od 10 nedelja i ili mase manje od 2 kg.

Potrebno je voditi računa da sadržaj pipete ne dođe u kontakt sa očima ili ustima životinje kod koje se lek primenjuje. Posebno treba paziti da ne dođe do oralnog unošenja proizvoda lizanjem sa mesta primene od strane životinja koje žive u istom domaćinstvu.

Ovaj preparat ne sme se nanositi na rane ili oštećenu kožu.

Ne treba ponavljati tretman u intervalu manjem od 4 nedelje usled nedostatka dodatnih ispitivanja bezbednosti.

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

Upotreba proizvoda nije ispitivana kod bolesnih i iscrpljenih pasa.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Preparat može da izazove neurotoksičnost.

Preparat može biti štetan ako se proguta. Paziti da ne dođe do gutanja proizvoda, uključujući i mogućnost unosa preko kontakta ruku sa ustima.

Izbegavati kontakt proizvoda sa kožom i usta.

Ne treba pušiti, piti ili jesti prilikom nanošenja preparata. Operati ruke posle upotrebe proizvoda.

Tretirane životinje ne treba dodirivati, a deci ne treba dozvoliti da se igraju sa tretiranim životinjama dok se mesto nanošenja proizvoda ne osuši. Stoga se preporučuje da se životinje ne tretiraju tokom dana, već ih treba tretirati tokom rane večeri i ne treba dozvoliti takvim životinjama da spavaju sa vlasnicima, posebno ne sa decom.

Držati pipete u originalnom pakovanju sve dok se ne koriste za upotrebu i odmah nakon korišćenja iste neškodljivo ukloniti.

U slučaju akcidentalnog kontakta preparata sa kožom, odmah to mesto isprati vodom.

U slučaju slučajnog gutanja, odmah se treba obratiti lekaru i pokazati pakovanje, uputstvo za primenu ili etiketu preparata.

Druga upozorenja

Fipronil i piriproksifen mogu da imaju negativno dejstvo na vodene organizme. Sprečiti zagađivanje jezera, reka i kanala ostatkom proizvoda ili praznom ambalažom, jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Nakon tretmana psima treba sprečiti pristup potocima i rekama u narednih 48-sati.

Ovaj preparat može imati negativan uticaj na ofarbane, lakirane ili druge površine u domaćinstvu kao i na nameštaj.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Laboratorijska ispitivanja nisu pokazala bilo kakav teratogeni ili embriotoksični efekat fipronila i piriproksifena.

Ispitivanje upotrebe ovog proizvoda tokom graviditeta i laktacije kod kuja nije sprovedeno. Primena preparata u ovom periodu treba da bude samou skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara

Interakcije

Nisu poznate.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Predoziranje

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.

Neželjeni efekti nisu primećeni u ispitivanjima sigurnosti kod štenadi starih 10 nedelja, tretiranih do 5 puta većom doze od maksimalno preporučene doze, 3 puta tretiranih u intervalima od 4 nedelje i sa dozom 6 puta većom od maksimalne preporučene doze u intervalima od 4 nedelje.

Rizik od pojave neželjenih reakcija (videti odeljak 6) može ipak porasti sa primenom prekomernih doza, tako da životinje uvek treba da budu tretirane odgovarajućom veličinom pipete (dozom) zavisno od telesne mase jedinke.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Sprečiti zagađenje jezera, reka i kanala ostatkom proizvoda kao i praznom ambalažom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

25.12.2023.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: Providna višeslojna plastična pipeta u blisteru sa jednom dozom od 0,67 mL; 1.34 mL; 2.68 mL; ili 4.02 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kutija sa 4 pipete.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP53AX65

Broj i datum izdavanja dozvole:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023.godine: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023.godine: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, 4x1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023.godine: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, 4 x 2,68 mL**

323- 01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, 4x4,02 mL**

Broj rešenja:

323- 01-00118-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 67 mg/20 mg za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL + 20 mg/0,67 mL, pipeta, 4 x 0,67 mL**

323- 01-00119-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 134 mg/40 mg za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL + 40 mg/1,34 mL, pipeta, 4 x 1,34 mL**

323- 01-00120-23-001 od 25.12.2023. godine za lek: **Effipro duo 268 mg/80 mg za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL + 80 mg/2,68 mL, pipeta, 4 x 2,68 mL**

323-01-00121-23-001 od 25.12.2023.godine za lek: **Effipro duo 402 mg/120 mg za veoma velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL + 120 mg/4,02 mL, pipeta, 4 x 4,02 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u sklad sa Rešenjem o ispravci br. 000665372 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 07.03.2024. godine.