

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml roztoku obsahuje

Léčivá látka:

Fipronilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestací blechami (*Ctenocephalides* spp.) u psů a koček.

Léčba infestací klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček.

Léčba infestací všenkami u psů (*Trichodectes canis*) a koček (*Felicola subrostratus*).

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

Insekticidní účinnost proti novým infestacím dospělci blech přetrvává až 6 týdnů u koček a až 3 měsíce u psů v závislosti na promořenosti prostředí.

Přípravek má perzistentní akaricidní účinek proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů v závislosti na promořenosti prostředí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. celkové onemocnění, horečka...) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, doporučuje se aplikovat měsíčně na alergického pacienta a ostatní kočky a psy v domácnosti

Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata v průběhu dvou dnů před nebo po ošetření. Koupání nebo šamponování čtyřikrát v průběhu dvou měsíců nevykázalo žádný podstatný účinek na reziduální účinnost přípravku. Při častějším šamponování se doporučuje měsíční ošetření.

Ošetření pelechů, kobereců a vybavení bytu vhodným insekticidem redukuje promořenost prostředí a pomůže dosáhnout maximální ochrany poskytované přípravkem proti opětovnému napadení.

Pro optimální tlumení bleších infestací v domácnostech s více domácími zvířaty by měli být všichni psi a kočky ošetřeni vhodným insekticidem.

Jednotlivá klíšťata se mohou přichytit. Z tohoto důvodu není možné vyloučit přenos transmisivních infekčních onemocnění, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Přípravek není vhodný k přímému ošetření prostředí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Neaplikujte přímo na poraněnou kůži.

Nechte zvířata oschnout v dobře větrané místnosti (viz. také bod 4.5).

Nenechávejte zvířata v uzavřených prostorech nebo transportních boxech dokud srst není zcela suchá.

Je důležité zabezpečit, aby byl přípravek aplikován na místo, kde si jej zvíře nemůže olízat a také, aby si jej zvířata po ošetření neolizovala navzájem.

Udržujte ošetřená zvířata po dobu alespoň 30 minut po nastříkání a dokud není srst zcela suchá mimo dosah ohně, zdrojů tepla a povrchů, které by mohly být ovlivněny sprejem na bázi alkoholu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou s mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje obléci si nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Silně kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným nošením vyperte.

Rukavice po použití vyhoďte a umyjte si ruce vodou s mýdlem.

Potřísněnou kůži ihned omyjte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí nebo astmatem mohou být k tomuto přípravku obzvláště citliví. Přípravek nepoužívejte, pokud jste již jednou reakci na něj zaregistrovali.

Ošetření většího počtu zvířat: Dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci, a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází

k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření

Fipronil může nepříznivě působit na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená povahou vehikula. Mezi velmi vzácně očekávanými nežádoucími účinky byly po použití přípravku udávány přechodné kožní reakce v místě aplikace (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly pozorovány hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací příznaky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek fipronilu u potkana a králíka. Fipronil je velmi dobře snášen u šteňat po ošetření laktující feny. Údaje ke specifickým studiím v průběhu březosti u fen a samic koček nejsou k dispozici. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena, proto jeho použití by mělo být provedeno pouze po zvážení poměru přínosů a rizik veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání a dávkování:

Spray s mechanickým pumpičkovým mechanismem pouze k zevnímu podání.

Pumpička dává 0,5 ml (láhev 100 ml) nebo 1,5 ml (láhev 250 ml) nebo 3 ml (láhev 500 ml) na jedno zmáčknutí.

Dávkování:

Aby se zvlhčila srst až na kůži, aplikujte 3 až 6 ml na kg ž.hm. (7,5 až 15 mg účinné látky na kg ž.hm.) v závislosti na délce srsti.

Dávky může být dosaženo 6 až 12 stisky pumpičky na kg ž.hm. u 100 ml balení, nebo 2 až 4 stisky u 250 ml balení nebo 1 až 2 stisky u 500 ml balení.

V závislosti na délce srsti

balení 100 ml umožňuje 4 až 8 ošetření 4 kg kočky nebo až 3 ošetření 10 kg psa,

balení 250 ml umožňuje 2 až 4 ošetření 20 kg psa,

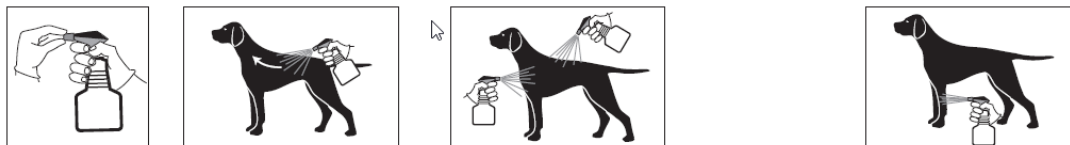
balení 500 ml umožňuje 2 až 4 ošetření 40 kg psa.

Způsob podání:

U balení 250 ml a 500 ml nastavte trysku na "spray".

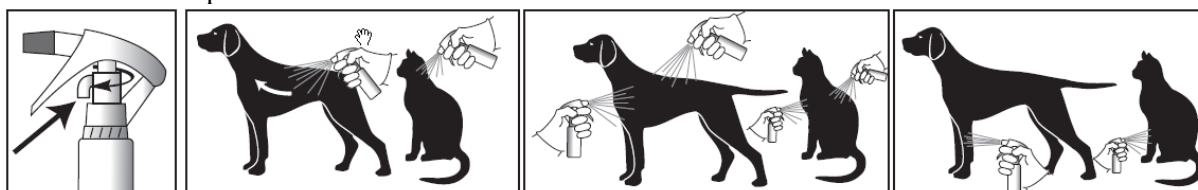
Stříkejte na tělo zvířete ze vzdálenosti cca 10-20 cm. Stříkejte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst zvlhčena. Načechrejte srst zejména u dlouhosrstých zvířat, aby mohl přípravek proniknout až na kůži. K ošetření hlavy a k ošetření mladých a neklidných zvířat nastříkejte přípravek na rukavici a jemně vetřete do srsti. Nechejte přirozeně zaschnout. Nevysušujte vytíráním ručníkem.

250 a 500 ml láhve:

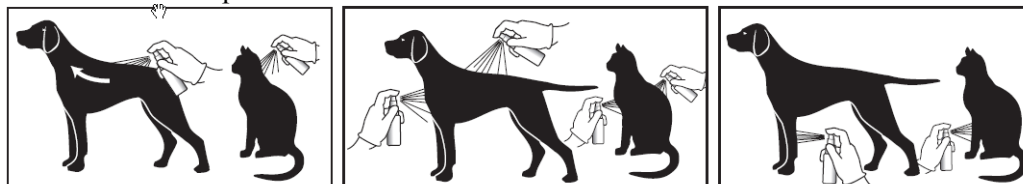


- 1 Nastavte trysku
- 2 Stříkejte proti směru růstu srsti, psa přidržujte
- 3 Široký střík na zadní část těla a boky, zvíře stojí
- 4 Široký střík na hrud' a břicho, zvíře sedí anebo leží
- 5 Úzký střík na tlapy a záhyby kůže, zvíře stojí
- 6 Pro oblast tlamy nastříkejte přípravek na rukavici

100 ml láhev se spouštěcím mechanismem



100 ml láhev bez spouštěcího mechanismu



(Poznámka: 100 ml láhev může být označena první sérií piktogramů, nebo druhou, ale ne oběma současně.)

Vlastnosti:

Přípravek obsahuje složku, která na srsti vytváří film a srst se může lesknout.

Program ošetření:

Program ošetření by měl být založen na místní epidemiologické situaci z důvodu nejvhodnějšího tlumení infestací blechami a/nebo klíšťaty.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

Štěňata a koťata od 2 dnů věku mohou být bezpečně ošetřena.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Riziko vzniku nežádoucích účinků se může zvýšit v případech předávkování. V případě předávkování zahajte adekvátní symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů.
ATCvet kód: QP53AX15.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Inhibuje GABA komplex vazbou na chloridové kanály tak, že blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

Fipronil vykazuje insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides* spp), klíšťatům (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp včetně *Ixodes ricinus*) a všenkám (*Trichodectes* spp. A *Felicola* spp) u psa a kočky.

5.2. Farmakokinetické údaje

Absorpce

Množství fipronilu absorbované kůží u psa po aplikaci spreje na srst a kůži je velmi malé až zanedbatelné.

Distribuce

Přetrvání fipronilu na chlupech je velmi dlouhé (v průměru 52.5 ± 11.5 dnů), za předpokladu, že hranice metody kvantifikace je $0.25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformace

Fipronil je u všech druhů metabolizován především na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. RM 1602 detekovaný na chlupech po nastříkání u psů může být vysvětlen jeho přítomností v původní surovině.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Kopovidon
Isopropylalkohol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Vysoce hořlavé.
Uchovávejte při teplotě do 25°C .
Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml naplněných v bílé neprůhledné lahvi z vysokohustotního polyethylenu, hermeticky uzavřené mechanickým sprejem, který dodává 0,5 ml na jeden stisk (trubička spreje je z nízkohustotního polyethylenu).

250 ml naplněných v bílé neprůhledné lahvi z vysokohustotního polyethylenu, hermeticky uzavřené mechanickým rozprašovačem, který dodává 1,5 ml na jeden stisk (trubička rozprašovače je z nízkohustotního polyethylenu).

500 ml naplněných v bílé neprůhledné lahvi z vysokohustotního polyethylenu, hermeticky uzavřené mechanickým rozprašovačem, který dodává 3 ml na jeden stisk (trubička rozprašovače je z nízkohustotního polyethylenu).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/069/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 5. 2009/7. 8. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.