

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 2,5 mg/ml sprej na kožu, roztok pre mačky a psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na kožu, roztok.

Číry, bezfarebný až žltastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy zvierat

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) u psov a mačiek.

Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psov a mačiek.

Liečba napadnutia švolami u psov (*Trichodectes canis*) a mačiek (*Felicola subrostratus*).

Liek môže byť použitý ako súčasť liečby tlmenia alergie na poštípanie blchami (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov u mačiek a až 3 mesiace u psov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom po dobu až 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečia nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať v prípade pecitlivenosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pokiaľ je liek používaný ako súčasť tlmenia alergie na poštípanie blchami, odporúča sa aplikovať mesačne na alergického pacienta a ostatné mačky a psov v domácnosti.

Pre dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča kúpať alebo šampónovať zvieratá v priebehu dvoch dní pred alebo po ošetrení. Kúpanie alebo šampónovanie štyrikrát v priebehu dvoch mesiacov nevykázalo žiadny podstatný účinok na reziduálnu účinnosť lieku. Pri častejšom šampónovaní sa odporúča mesačné ošetrenie.

Ošetrovanie peľcha, kobercov a vybavenia bytu vhodným insekticídom pomôže znížiť zamorenosť prostredia a zvýši dobu ochrany lieku proti opakovanému napadnutiu.

Pre optimálne tlmenie infestácií blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, mali by byť všetky psy a mačky ošetrované vhodným insekticídnym prípravkom.

Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť. Z toho dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení, pokiaľ sú podmienky nepriaznivé.

Liek nie je vhodný na priame ošetrovanie prostredia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Neaplikujte priamo na poranenú kožu.

Nechajte zvieratá uschnúť v dobre vetranej miestnosti (vid' tiež bod 4.5).

Nenechávajte zvieratá v uzavretých priestoroch alebo prenoskách pokiaľ srst' nie je úplne suchá.

Vzhľadom k nedostupnosti štúdií znášanlivosti a účinnosti, nie je liek odporúčaný pre iné druhy zvierat ako psov a mačky.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže obľízať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrovaní neolizovali navzájom.

Udržujte ošetrované zvieratá po dobu aspoň 30 minút po nastriekaní a pokiaľ nie je srst' úplne suchá mimo dosahu ohňa, zdroja tepla a povrchov, ktoré by mohli byť ovplyvnené sprejom na báze alkoholu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa kontaktu lieku s ústami a očami.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou a mydlom.

V prípade náhodného zásahu oka, oči dôkladne vypláchnite vodou.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale skoro zvečera, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Striekajte zvieratá na vzduchu alebo v dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychujte. Pri aplikácii nefajčite, nepite ani nejedzte.

Pri ošetrovaní zvierat noste rukavice z PVC alebo nitrilu. Pri aplikácii sa odporúča obliecť si nepremokavú zásteru k ochrane oblečenia. Pokiaľ príde k postriekaniu oblečenia, malo by byť pred opakovaným nosením vyprané.

Rukavice po použití vyhoďte a umyte si ruky vodou a mydlom.

Postrek z kože umyte ihneď vodou a mydlom. Ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekára. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť na tento liek čiastočne citliví. Liek nepoužívajte, pokiaľ ste už raz reakciu naň zaregistrovali.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat: Dobré vetranie je dôležité predovšetkým tam, kde sa ošetruje väčšie množstvo zvierat. Väčšie množstvo zvierat ošetrujte vonku alebo dajte ošetrované zvieratá na iné

miesto kvôli zníženiu výparov alkoholu, tiež zaistite, aby bola miestnosť medzi jednotlivými ošetreniami dobre vetraná. Zabezpečte tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyvarujte sa umiestneniu niekoľkých novo ošetrených zvierat do jedného priestoru.

Ostatné opatrenia

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Dva dni po aplikácii by psom nemalo byť umožnené vstupovať do vodných tokov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pokiaľ dôjde k obližaniu ošetreného miesta, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

V rámci veľmi zriedkavých nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresie, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie nevykázali žiadny teratogénny alebo embryotoxický účinok fipronilu u potkana a králiku. Fipronil je veľmi dobre znášaný u šteniat po ošetrení laktujúcej sučky. Údaje ku špecifickým štúdiám v priebehu gravidity u sučiek a samic mačiek nie sú k dispozícii. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená, preto jeho použitie by malo byť len po posúdení pomeru prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania a dávkovanie:

Sprej s mechanickým pumpičkovým mechanizmom len pre vonkajšie použitie.

Pumpička dávkuje 0,5 ml (fľaška 100 ml) alebo 1,5 ml (fľaška 250 ml) alebo 3 ml (fľaška 500 ml) na jedno stlačenie.

Dávkovanie:

Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti (7,5 až 15 mg účinnej látky/kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke chlpov.

Dávka môže byť dosiahnutá 6 až 12 stlačeniami aplikačnej pumpičky na kg živej hmotnosti u 100 ml balenia, alebo 2 až 4 stlačeniami aplikačnej pumpičky u 250 ml balenia, alebo 1 až 2 stlačeniami aplikačnej pumpičky u 500 ml balenia.

V závislosti na dĺžke chlpov:

balenie 100 ml umožňuje 4 až 8 ošetrení 4 kg mačky alebo až 3 ošetrenia 10 kg psa,

balenie 250 ml umožňuje 2 až 4 ošetrenia 20 kg psa,

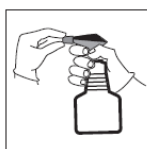
balenie 500 ml umožňuje 2 až 4 ošetrenia 40 kg psa.

Spôsob podania:

Pri baleniach 250 ml a 500 ml nastavte trysku na značku "spray".

Striekajte na telo zvieratá zo vzdialenosti cca 10-20 cm. Striekajte proti smeru rastu srsti a zaistite, aby bola všetka srst' zvlhčená. Prečesávajte srst' obzvlášť u dlhosrstých zvierat, aby mohol liek preniknúť až na kožu. Na ošetrenie oblasti hlavy a ošetrenie mladých a nekludných zvierat nastriekajte liek na rukavicu a jemne votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nevysušujte vytieraním uterákom.

250 a 500 ml fľašky:



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down

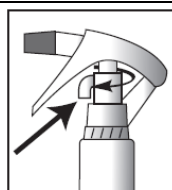


5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

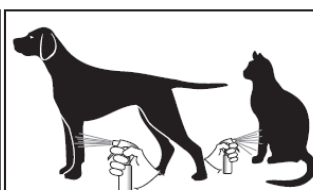
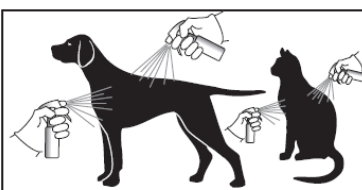
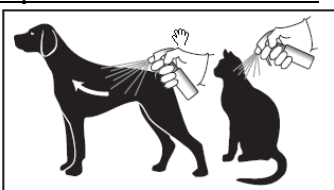
6 Put the product on a glove for the face

- 1 Nastavte trysku
- 2 Striekajte proti smeru rastu srsti, psa pridrżujte
- 3 Široké streknutie na zadnú časť tela a boky, zviera stojí
- 4 Široké streknutie na hrud' a brucho, zviera sedí alebo leží
- 5 Úzke streknutie na tlapky a ohyby kože, zviera stojí
- 6 Pre oblasť tlmy nastriekajte liek na rukavicu

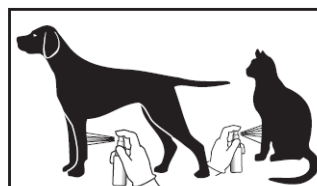
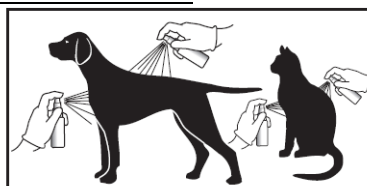
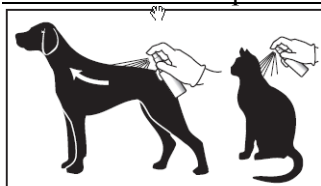
100 ml fľaška so spúšťacím mechanizmom:



Turn the safety ring on "open".



100 ml fľaška bez spúšťacieho mechanizmu:



(POZNÁMKA: Na 100 ml fľaške môže byť uvedená buď jedna alebo druhá séria piktogramov, ale nie obe súčasne.)

Vlastnosti:

Liek obsahuje zložku, ktorá na srsti vytvára film a srst' sa môže lesknúť.

Plán ošetrovania:

Pre optimálne tlmenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami môže byť plán ošetrovania založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Šteňatá a mačiatka od 2 dní veku môžu byť bezpečne ošetrené.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania. V prípade predávkovania zahájte adekvátnu symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranné lehoty

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na vonkajšiu aplikáciu na kožu.
ATC vet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí na členovce interakciou s ligandami chloridových kanálov, konkrétne s tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), blokujúce tak pre- a postsynaptický prenos chloridových iontov cez bunčné membrány. Výsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu a roztočov.

Fipronil vykazuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides* spp), kliešťom (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp vrátane *Ixodes ricinus*) a švolám (*Trichodectes* spp, a *Felicola* spp) u psa a mačky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorbcia

Množstvo fipronilu absorbované kožou u psa po aplikácii spreju na srst' a kožu je veľmi malé až zanedbateľné.

Distribúcia

Pretrvávanie fipronilu na chlpoch je veľmi dlhé (v priemere $52,5 \pm 11,5$ dní), za predpokladu, že hranica metódy kvantifikácie je $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformácia

Fipronil je u všetkých druhov metabolizovaný predovšetkým na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. RM 1602 detekovaný na chlpoch po nastriekaní u psov môže byť vysvetlený prítomnosťou v pôvodnej surovine.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kopovidón
Izopropylalkohol
Voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Vysoko horľavé.
Uchovávať pri teplote do 25°C .
Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml naplnených v pevnej polyetylénovej bielej nepriehľadnej fľaške hermeticky uzatvorenej dávkovačom s mechanickou pumpičkou, ktorá dávkuje 0,5 ml na jeden stisk (trubička z mäkkého polyetylénu).

250 ml naplnených v pevnej polyetylénovej bielej nepriehľadnej fľaške hermeticky uzatvorenej dávkovačom s mechanickou pumpičkou, ktorá dávkuje 1,5 ml na jeden stisk (trubička z mäkkého polyetylénu).

500 ml naplnených v pevnej polyetylénovej bielej nepriehľadnej fľaške hermeticky uzatvorenej dávkovačom s mechanickou pumpičkou, ktorá dávkuje 3 ml na jeden stisk (trubička z mäkkého polyetylénu).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCÚZSKO
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/DC/09-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 ml SPREJ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 2,5 mg/ml sprej na kožu, roztok pre mačky a psov
Fipronil

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:
Fipronilum 2,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na kožu, roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) u psov a mačiek.
Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psov a mačiek.
Liečba napadnutia švolami u psov (*Trichodectes canis*) a mačiek (*Felicola subrostratus*).
Liek môže byť použitý ako súčasť liečby tlmenia alergie na poštípanie blchami (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov u mačiek a až 3 mesiace u psov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom po dobu až 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.
Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečia nežiaducich reakcií až úhynu.
Nepoužívať v prípade pečlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pokiaľ dôjde k obližaniu ošetreného miesta, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

V rámci veľmi vzácných nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie

alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresie, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA

Cesta podania a dávkovanie:

Sprej s mechanickým pumpičkovým mechanizmom len pre vonkajšie použitie.

Pumpička dávkuje 0,5 ml (fľaška 100 ml) na jedno stlačenie.

Dávkovanie:

Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti (7,5 až 15 mg účinnej látky/kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke chlpov.

Dávka môže byť dosiahnutá 6 až 12 stlačeniami aplikačnej pumpičky na kg živej hmotnosti u 100 ml balenia.

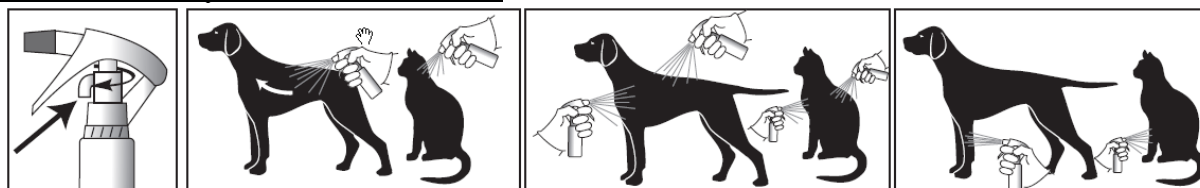
V závislosti na dĺžke chlpov:

balenie 100 ml umožňuje 4 až 8 ošetrení 4 kg mačky alebo až 3 ošetrenia 10 kg psa.

Spôsob podania:

Striekajte na telo zvierat'a zo vzdialenosti cca 10-20 cm. Striekajte proti smeru rastu srsti a zaistite, aby bola všetka srst' zvlhčená. Prečesávajte srst' obzvlášť u dlhosrstých zvierat, aby mohol liek preniknúť až na kožu. K ošetreniu hlavy a k ošetreniu mladých a nekludných zvierat nastriekajte liek na rukavicu a jemne votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nevysušujte vytieraním uterákom.

100 ml fľaška so spúšťacím mechanizmom:



Turn the safety ring on "open".

100 ml fľaška bez spúšťacieho mechanizmu:



POZNÁMKA: Na 100 ml fľaške môže byť uvedená buď jedna, alebo druhá séria piktogramov, ale nie obe súčasne.

Vlastnosti:

Liek obsahuje zložku, ktorá na srsti vytvára film a srst' sa môže lesknúť.

10. POKYNY PRE SPRÁVNE PODANIE

Pre optimálne tmenenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami môže byť plán ošetrenia založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Šteňatá a mačiatka od 2 dní veku môžu byť bezpečne ošetrené.

11. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pokiaľ je liek používaný ako súčasť tlmenia alergie na poštípacie blchami, odporúča sa aplikovať mesačne na alergického pacienta a ostatné mačky a psov v domácnosti.

Pre dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča kúpať alebo šampónovať zvieratá v priebehu dvoch dní pred alebo po ošetrení. Kúpanie alebo šampónovanie štyrikrát v priebehu dvoch mesiacov nevykázalo žiadny podstatný účinok na reziduálnu účinnosť lieku. Pri častejšom šampónovaní sa odporúča mesačné ošetrenie.

Ošetrenie peľcha, kobercov a vybavenia bytu vhodným insekticídnom pomôže znížiť zamorenosť prostredia a zvýši dobu ochrany lieku proti opakovanému napadnutiu.

Pre optimálne tlmenie infestácií blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, mali by byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnym prípravkom.

Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť. Z toho dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení, pokiaľ sú podmienky nepriaznivé.

Liek nie je vhodný na priame ošetrenie prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Neaplikujte priamo na poranenú kožu.

Nechajte zvieratá uschnúť v dobre vetranej miestnosti.

Nenechávajte zvieratá v uzavretých priestoroch alebo prenoskách pokiaľ srst' nie je úplne suchá.

Vzhľadom k nedostupnosti štúdií znášateľnosti a účinnosti, nie je liek odporúčaný pre iné druhy zvierat ako psov a mačky.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže obližať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neolizovali navzájom.

Udržujte ošetrené zvieratá po dobu aspoň 30 minút po nastriekaní a pokiaľ nie je srst' úplne suchá mimo dosahu ohňa, zdroja tepla a povrchov, ktoré by mohli byť ovplyvnené sprejom na báze alkoholu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou a mydlom.

V prípade náhodného zásahu oka, oči dôkladne vypláchnite vodou.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale skoro zvečera, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Striekajte zvieratá na vzduchu alebo v dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychujte. Pri aplikácii nefajčite, nepite ani nejedzte.

Pri ošetrovaní zvierat noste rukavice z PVC alebo nitrilu. Pri aplikácii sa odporúča obliecť si nepremokavú zásteru k ochrane oblečenia. Pokiaľ príde k postriekaniu oblečenia, malo by byť pred opakovaným nosením vyprané.

Rukavice po použití vyhoďte a umyte si ruky vodou a mydlom.

Postrek z kože umyte ihneď vodou a mydlom. Pokiaľ sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekára. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť na tento liek čiastočne citliví. Liek nepoužívajte, pokiaľ ste už raz reakciu naň zaregistrovali.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat: Dobré vetranie je dôležité predovšetkým tam, kde sa ošetruje väčšie množstvo zvierat. Väčšie množstvo zvierat ošetrujte vonku alebo dajte ošetrované zvieratá inde kvôli zníženiu výparov alkoholu, tiež zaistite, aby bola miestnosť medzi jednotlivými ošetreniami dobre vetraná. Zabezpečte tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyvarujte sa umiestneniu niekoľkých novo ošetrovaných zvierat do jedného priestoru.

Ostatné opatrenia

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Dva dni po aplikácii by psom nemalo byť umožnené vstupovať do vodných tokov.

Použitie v priebehu gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie nevykázali žiadny teratogénny alebo embryotoxický účinok fipronilu u potkana a králiku. Fipronil je veľmi dobre znášaný u šteniat po ošetrovaní laktujúcej sučky. Údaje ku špecifickým štúdiám v priebehu gravidity u sučiek a samíc mačiek nie sú k dispozícii. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená, preto jeho použitie by malo byť len po posúdení pomeru prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Predávkovanie

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

V prípade predávkovania zahájte adekvátnu symptomatickú liečbu.

13. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}. Nepoužívať po uplynutí dátumu uvedeného na fľaške.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení: 1 rok

Po prvom otvorení spotrebujte do

14. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vysoko horľavé. Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

16. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

17. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. MENO A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA

Držiteľ registračného rozhodnutia a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/DC/09-S

20. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

21. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

22. OSTATNÉ INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Po prvom otvorení obalu zistíte dátum, dokedy musí byť liek zlikvidovaný, podľa času použiteľnosti na obale. Tento dátum zapíšte na miesto na to určené.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

250 ml SPREJ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 2,5 mg/ml sprej na kožu, roztok pre mačky a psov
Fipronil

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:
Fipronilum 2,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na kožu, roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) u psov a mačiek.
Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psov a mačiek.
Liečba napadnutia švolami u psov (*Trichodectes canis*) a mačiek (*Felicola subrostratus*).
Liek môže byť použitý ako súčasť liečby tlmenia alergie na poštípanie blchami (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov u mačiek a až 3 mesiace u psov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom po dobu až 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.
Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečia nežiaducich reakcií až úhynu.
Nepoužívať v prípade pecitlivenosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pokiaľ dôjde k oblízaniu ošetrovaného miesta, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

V rámci veľmi vzácných nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresie, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA

Cesta podania a dávkovanie:

Sprej s mechanickým pumpičkovým mechanizmom len pre vonkajšie použitie.

Pumpička dávkuje 1,5 ml (fľaška 250 ml) na jedno stlačenie.

Dávkovanie:

Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti (7,5 až 15 mg účinnej látky/kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke chlupov.

Dávka môže byť dosiahnutá 2 až 4 stlačeniami aplikačnej pumpičky u 250 ml balenia.

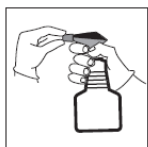
V závislosti na dĺžke chlupov:

balenie 250 ml umožňuje 2 až 4 ošetrenia 20 kg psa.

Spôsob podania:

Nastavte trysku na značku "sprej".

Striekajte na telo zvieratá zo vzdialenosti cca 10-20 cm. Striekajte proti smeru rastu srsti a zaistite, aby bola všetka srst' zvlhčená. Prečesávajte srst' obzvlášť u dlhosrstých zvierat, aby mohol liek preniknúť až na kožu. K ošetreniu hlavy a k ošetreniu mladých a nekl'udných zvierat nastriekajte liek na rukavicu a jemne votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nevysušujte vytieraním uterákom.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1. Nastavte trysku
2. Striekajte proti smeru rastu srsti, psa pridr'zujte
3. Široké streknutie na zadnú časť tela a boky, zviera stojí
4. Široké streknutie na hrud' a brucho, zviera sedí alebo leží
5. Úzke streknutie na tlapky a ohyby kože, zviera stojí
6. Pre oblasť tlamy nastriekajte liek na rukavicu

Vlastnosti:

Liek obsahuje zložku, ktorá na srsti vytvára film a srst' sa môže lesknúť.

10. POKYNY PRE SPRÁVNE PODANIE

Pre optimálne tmenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami môže byť plán ošetrenia založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Šteňatá a mačiatka od 2 dní veku môžu byť bezpečne ošetrené.

11. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pokiaľ je liek používaný ako súčasť tlmenia alergie na poštípanie blchami, odporúča sa aplikovať mesačne na alergického pacienta a ostatné mačky a psov v domácnosti.

Pre dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča kúpať alebo šampónovať zvieratá v priebehu dvoch dní pred alebo po ošetrení. Kúpanie alebo šampónovanie štyrikrát v priebehu dvoch mesiacov nevykázalo žiadny podstatný účinok na reziduálnu účinnosť lieku. Pri častejšom šampónovaní sa odporúča mesačné ošetrenie.

Ošetrenie peľcha, kobercov a vybavenia bytu vhodným insekticídnom pomôže znížiť zamorenosť prostredia a zvýši dobu ochrany lieku proti opakovanému napadnutiu.

Pre optimálne tlmenie infestácií blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, mali by byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnym prípravkom.

Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť. Z toho dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení, pokiaľ sú podmienky nepriaznivé.

Liek nie je vhodný na priame ošetrenie prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Neaplikujte priamo na poranenú kožu.

Nechajte zvieratá uschnúť v dobre vetranej miestnosti.

Nenechávajte zvieratá v uzavretých priestoroch alebo prenoskách pokiaľ srst' nie je úplne suchá.

Vzhľadom k nedostupnosti štúdií znášanlivosti a účinnosti, nie je liek odporúčaný pre iné druhy zvierat ako psov a mačky.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže obližať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neolizovali navzájom.

Udržujte ošetrené zvieratá po dobu aspoň 30 minút po nastriekaní a pokiaľ nie je srst' úplne suchá mimo dosahu ohňa, zdroja tepla a povrchov, ktoré by mohli byť ovplyvnené sprejom na báze alkoholu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou a mydlom.

V prípade náhodného zásahu oka, oči dôkladne vypláchnite vodou.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale skoro zvečera, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Striekajte zvieratá na vzduchu alebo v dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychujte. Pri aplikácii nefajčite, nepite ani nejedzte.

Pri ošetrovaní zvierat noste rukavice z PVC alebo nitrilu. Pri aplikácii sa odporúča obliecť si nepremokavú zásteru k ochrane oblečenia. Pokiaľ príde k postriekaniu oblečenia, malo by byť pred opakovaným nosením vyprané.

Rukavice po použití vyhodte a umyte si ruky vodou a mydlom.

Postrek z kože umyte ihneď vodou a mydlom. Pokiaľ sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekára. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť na tento liek čiastočne citliví. Liek nepoužívajte, pokiaľ ste už raz reakciu naň zaregistrovali.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat: Dobré vetranie je dôležité predovšetkým tam, kde sa ošetruje väčšie množstvo zvierat. Väčšie množstvo zvierat ošetrujte vonku alebo dajte ošetrované zvieratá inde kvôli zníženiu výparov alkoholu, tiež zaistite, aby bola miestnosť medzi jednotlivými ošetreniami dobre vetraná. Zabezpečte tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyvarujte sa umiestneniu niekoľkých novo ošetrených zvierat do jedného priestoru.

Ostatné opatrenia

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Dva dni po aplikácii by psom nemalo byť umožnené vstupovať do vodných tokov.

Použitie v priebehu gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie nevykázali žiadny teratogénny alebo embryotoxický účinok fipronilu u potkana a králika. Fipronil je veľmi dobre znášaný u šteniat po ošetrení laktujúcej sučky. Údaje ku špecifickým štúdiám v priebehu gravidity u sučiek a samíc mačiek nie sú k dispozícii. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená, preto jeho použitie by malo byť len po posúdení pomeru prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Predávkovanie

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

V prípade predávkovania zahájte adekvátnu symptomatickú liečbu.

13. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}. Nepoužívať po uplynutí dátumu uvedeného na flaške.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení: Po prvom otvorení spotrebujte do

14. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vysoko horľavé. Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

16. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

17. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. MENO A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNEHO ROZHODNUTIA

Držiteľ registračného rozhodnutia a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANZSKO

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/DC/09-S

20. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

21. DÁTUM POSLEDNEJ REVIZIE TEXTU**22. OSTATNÉ INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Po prvom otvorení obalu zistíte dátum, dokedy musí byť liek zlikvidovaný, podľa času použiteľnosti na obale. Tento dátum zapíšete na miesto na to určené.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

500 ml SPREJ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 2,5 mg/ml sprej na kožu, roztok pre mačky a psov
Fipronil

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Fipronilum 2,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na kožu, roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) u psov a mačiek.
Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psov a mačiek.
Liečba napadnutia švolami u psov (*Trichodectes canis*) a mačiek (*Felicola subrostratus*).
Liek môže byť použitý ako súčasť liečby tlmenia alergie na poštípanie blchami (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov u mačiek a až 3 mesiace u psov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom po dobu až 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.
Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečia nežiaducich reakcií až úhynu.
Nepoužívať v prípade pocitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pokiaľ dôjde k obližaniu ošetreného miesta, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

V rámci veľmi vzácných nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie

alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresie, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA

Cesta podania a dávkovanie:

Sprej s mechanickým pumpičkovým mechanizmom len pre vonkajšie použitie.

Pumpička dávkuje 3 ml (fľaška 500 ml) na jedno stlačenie.

Dávkovanie:

Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti (7,5 až 15 mg účinnej látky/kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke chlpov.

Dávka môže byť dosiahnutá 1 až 2 stlačeniami aplikačnej pumpičky u 500 ml balenia.

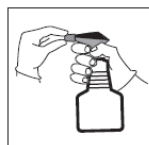
V závislosti na dĺžke chlpov:

balenie 500 ml umožňuje 2 až 4 ošetrenia 40 kg psa.

Spôsob podania:

Nastavte trysku na značku "sprej".

Striekajte na telo zvierat'a zo vzdialenosti cca 10-20 cm. Striekajte proti smeru rastu srsti a zaistite, aby bola všetka srseľ zvlhčená. Prečesávajte srseľ obzvlášť u dlhosrstých zvierat, aby mohol liek preniknúť až na kožu. K ošetreniu hlavy a k ošetreniu mladých a nekludných zvierat nastriekajte liek na rukavicu a jemne votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nevysušujte vytieraním uterákom.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1. Nastavte trysku
2. Striekajte proti smeru rastu srsti, psa pridržujte
3. Široké streknutie na zadnú časť tela a boky, zviera stojí
4. Široké streknutie na hrud' a brucho, zviera sedí alebo leží
5. Úzke streknutie na tlapky a ohyby kože, zviera stojí
6. Pre oblasť tlamy nastriekajte liek na rukavicu

Vlastnosti:

Liek obsahuje zložku, ktorá na srsti vytvára film a srseľ sa môže lesknúť.

10. POKYNY PRE SPRÁVNE PODANIE

Pre optimálne tlmenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami môže byť plán ošetrenia založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Šteňatá a mačiatka od 2 dní veku môžu byť bezpečne ošetrené.

11. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pokiaľ je liek používaný ako súčasť tlmenia alergie na poštípacie blchami, odporúča sa aplikovať mesačne na alergického pacienta a ostatné mačky a psy v domácnosti.

Pre dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča kúpať alebo šampónovať zvieratá v priebehu dvoch dní pred alebo po ošetrovaní. Kúpanie alebo šampónovanie štyrikrát v priebehu dvoch mesiacov nevykázalo žiadny podstatný účinok na reziduálnu účinnosť lieku. Pri častejšom šampónovaní sa odporúča mesačné ošetrovanie.

Ošetrovanie peľcha, kobercov a vybavenia bytu vhodným insekticídnom pomôže znížiť zamorenosť prostredia a zvýši dobu ochrany lieku proti opakovanému napadnutiu.

Pre optimálne tlmenie infestácií blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, mali by byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnym prípravkom.

Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť. Z toho dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení, pokiaľ sú podmienky nepriaznivé.

Liek nie je vhodný na priame ošetrovanie prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvieratá.

Neaplikujte priamo na poranenú kožu.

Nechajte zvieratá uschnúť v dobre vetranej miestnosti.

Nenechávajte zvieratá v uzavretých priestoroch alebo prenoskách pokiaľ srst' nie je úplne suchá.

Vzhľadom k nedostupnosti štúdií znášanlivosti a účinnosti, nie je liek odporúčaný pre iné druhy zvierat ako psy a mačky.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže obližať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrovaní neolizovali navzájom.

Udržujte ošetrované zvieratá po dobu aspoň 30 minút po nastriekaní a pokiaľ nie je srst' úplne suchá mimo dosahu ohňa, zdroja tepla a povrchov, ktoré by mohli byť ovplyvnené sprejom na báze alkoholu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou a mydlom.

V prípade náhodného zásahu oka, oči dôkladne vypláchnite vodou.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale skoro zvečera, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Striekajte zvieratá na vzduchu alebo v dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychujte. Pri aplikácii nefajčite, nepite ani nejedzte.

Pri ošetrovaní zvierat noste rukavice z PVC alebo nitrilu. Pri aplikácii sa odporúča obliecť si nepremokavú zásteru k ochrane oblečenia. Pokiaľ príde k postriekaniu oblečenia, malo by byť pred opakovaným nosením vyprané.

Rukavice po použití vyhoďte a umyte si ruky vodou a mydlom.

Postrek z kože umyte ihneď vodou a mydlom. Pokiaľ sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekára. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť na tento liek čiastočne citliví. Liek nepoužívajte, pokiaľ ste už raz reakciu naň zaregistrovali.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat: Dobré vetranie je dôležité predovšetkým tam, kde sa ošetruje väčšie množstvo zvierat. Väčšie množstvo zvierat ošetrujte vonku alebo dajte ošetrované zvieratá inde kvôli zníženiu výparov alkoholu, tiež zaistite, aby bola miestnosť medzi jednotlivými ošetreniami dobre vetraná. Zabezpečte tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyvarujte sa umiestneniu niekoľkých novo ošetrených zvierat do jedného priestoru.

Ostatné opatrenia

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Dva dni po aplikácii by psom nemalo byť umožnené vstupovať do vodných tokov.

Použitie v priebehu gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie nevykázali žiadny teratogénny alebo embryotoxický účinok fipronilu u potkana a králiku. Fipronil je veľmi dobre znášaný u šteniat po ošetrení laktujúcej sučky. Údaje ku špecifickým štúdiám v priebehu gravidity u sučiek a samíc mačiek nie sú k dispozícii. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená, preto jeho použitie by malo byť len po posúdení pomeru prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Predávkovanie

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

V prípade predávkovania zahájte adekvátnu symptomatickú liečbu.

13. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}. Nepoužívať po uplynutí dátumu uvedeného na fľaške.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení: Po prvom otvorení spotrebujte do

14. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vysoko horľavé. Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

16. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

17. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. MENO A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA

Držiteľ registračného rozhodnutia a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCUZSKO

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. REGISTRAČNE ČÍSLO

96/024/DC/09-S

20. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

21. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**22. OSTATNÉ INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Po prvom otvorení obalu zistíte dátum, dokedy musí byť liek zlikvidovaný, podľa času použiteľnosti na obale. Tento dátum zapíšete na miesto na to určené.