

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO 402 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanisol E320 0,804 mg

Butylhydroxytoluen E321 0,402 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestací blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*).

Insekticidní účinek proti novým infestacím dospělci blech přetrvává po dobu až 8 týdnů. Přípravek má perzistentní akaricidní účinek proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) po dobu až 4 týdnů. Pokud jsou v době aplikace přítomna klíšťata některých druhů (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všechna klíšťata nebudou usmrcena v průběhu prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD) v návaznosti na stanovení této diagnózy veterinárním lékařem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat mladších 2 měsíců a/nebo vážících méně než 2 kg vzhledem k absenci dostupných údajů.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Tento přípravek je určen specificky pro psy. Nepoužívejte u koček, aplikace může vést k předávkování.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti k léčivé látce nebo kterékoli pomocné látce.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Šamponování hodinu před ošetřením neovlivňuje účinek přípravku proti blechám.

2 dny po aplikaci je třeba vyhnout se koupání/ ponoření do vody. Pobyt ve vodě po dobu jedné minuty týdně snižuje období perzistentního insekticidního účinku proti blechám o jeden týden, a proto je vhodné vyhnout se častému koupání a šamponování.

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti. Jestliže bylo zvíře ošetřeno před expozicí klíšťaty, budou klíšťata usmrcena v prvních 24–48 hodinách po přichycení. To se většinou stane před nasátím, čímž je riziko přenosu infekčních chorob minimalizováno, ale není vyloučeno riziko transmisivních onemocnění. Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete, jakákoliv zbylá klíšťata mohou být odstraněna jemným vytažením.

Blechy z domácích zvířat často infestují přepravky zvířat, místa, kde zvířata spí a odpočívají, jako jsou koberce a bytové zařízení, které je třeba v případě masivních infestací a na začátku regulačních opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

Pokud se přípravek používá jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, doporučuje se ošetřit alergického pacienta a ostatní psy v domácnosti jednou měsíčně.

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvážena.

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zásahu oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou.

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.

Neaplikujte přípravek na rány nebo poraněnou kůži.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

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

Po použití si umyjte ruce.

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

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

Další opatření

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

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

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 s fipronilem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek. U březích a laktujících fen nebyly s tímto přípravkem provedeny studie. Ošetření v březosti a laktaci by mělo být provedeno pouze po konzultaci s veterinárním lékařem a po zvážení poměru přínosů a rizik.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání a dávkování:

Pouze k zevnímu podání .

Podávejte lokální aplikací na kůži dle hmotnosti takto:

1 pipeta o obsahu 4,02 ml na psa o hmotnosti 40 až 60 kg ž.hm.

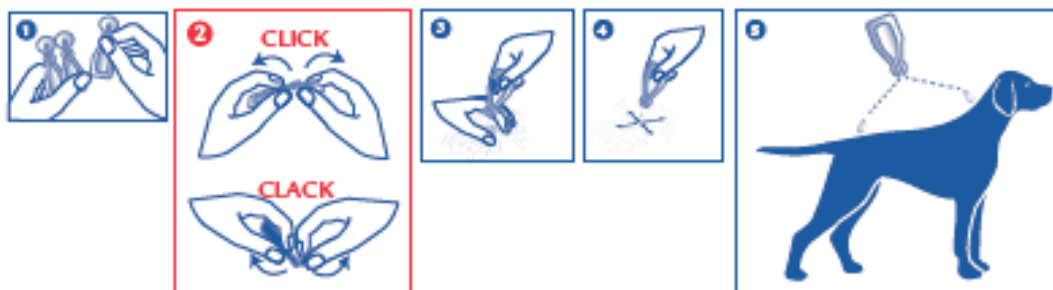
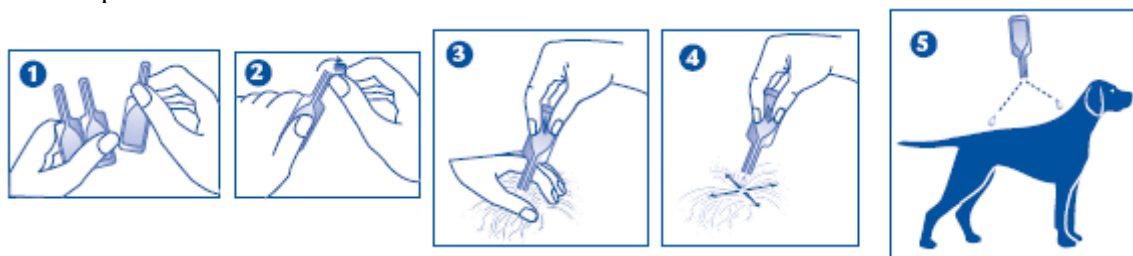
Pro psy s hmotností vyšší než 60 kg použijte dvě pipety o obsahu 2,68 ml.

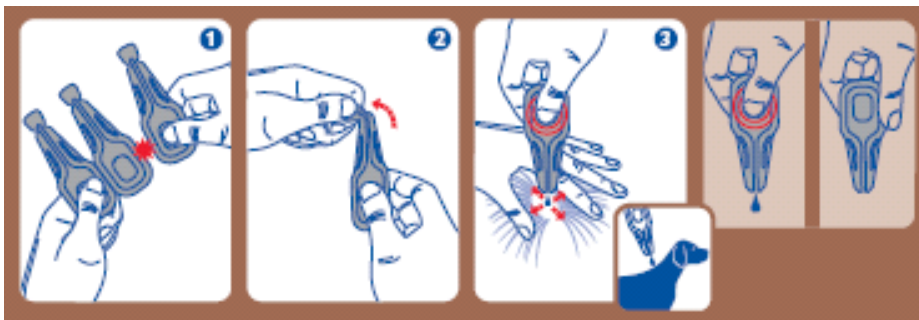
Způsob podání:

Termoformované pipety:

Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot v úzké části pipety ve vyznačené oblasti.

Rozhrňte srst zvířete tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom nebo dvou různých místech podél hřbetu zvířete.



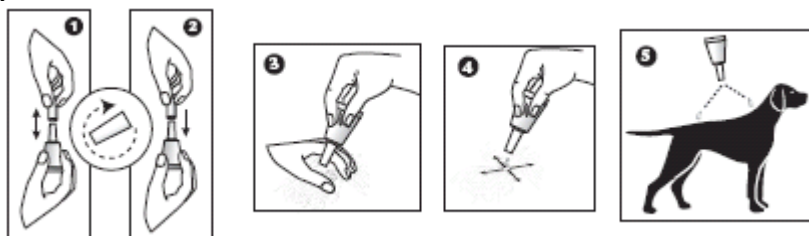


(Poznámka: tvar pipet na trhu se může lišit, stejně tak i obrázky na krabičkách a příbalových letácích.)

Polypropylénové pipety:

Vyjměte pipetu z blistru, držte pipetu svisle. Sejměte čepičku, otočte ji a nasad'te opačným koncem na pipetu k promáčknutí její plomby, poté čepičku z pipety opět sejměte.

Rozhrňte srst zvířete tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom nebo dvou různých místech podél hřbetu zvířete.



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

Podávejte opatrně, abyste se vyhnuli nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jelikož může vytvořit mastnou skvrnu v místě ošetření. Nicméně pokud se tak stane, skvrna zmizí do 24 hodin po aplikaci.

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.

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

Nebyly pozorovány nežádoucí účinky u cílového druhu zvířat ve studiích bezpečnosti s 2-měsíčními štěňaty, psy v růstu a psy vážícími kolem 2 kg, kteří byli ošetřeni v terapeutické dávce v pěti po sobě jdoucích dnech. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí (viz. bod 4.6) se může zvýšit v případě předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro lokální aplikaci.

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. 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*) u psa.

Blechy jsou usmrceny do 24 hodin. Klíšťata budou většinou usmrceny do 48 hodin po kontaktu s fipronilem. V případě, že v době aplikace jsou již některé druhy klíšťat přítomny (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všechna klíšťata nebudou usmrcena během prvních 48 hodin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fipronil je metabolizován především na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Koncentrace fipronilu na srsti se snižují v čase.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytoluen E321
Benzylalkohol
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v suchu.
Uchovávejte v původním obalu.
Nevyndávejte z blistru dříve než před bezprostředním použitím.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Termoformované pipety: Bílé, vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s využitelným obsahem 4,02 ml.

Vnitřní vrstvy, které jsou v kontaktu s přípravkem, jsou vyrobeny z polyakrylonitrilmetakrylátu. Bílá vnější část pipety je složena z polypropylenu/ kopolymeru na bázi cyklického olefinu/ polypropylenu.

Krabičky po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 nebo 150 pipetách.

Krabičky obsahují pipety buď s blistrem nebo bez blistru pro každou pipetu.

Polypropylenové pipety: Bílé, polypropylenové jednodávkové pipety s využitelným obsahem 4,02 ml balené v bezbarvých plastových blistrech složených z polypropylenu/ kopolymeru na bázi cyklického

olefinu/ polypropylenu, uzavřených zatavením se zatavovací lakovanou hliníkovou fólií a vložené do papírové krabice nebo blistrových karet.

Blistrové karty nebo krabice po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 nebo 150 pipetách.

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)

96/074/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 6. 2009/18. 9. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.