

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Effipro duo 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Effipro duo 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:	Léčivé látky		Ostatní látky	
Objem pipety (jedna dávka)	Fipronilum	Pyriproxyfenum	BHA	BHT
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

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

Proti blechám:

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zabrání další infestaci po dobu 7 týdnů.

Prevence množení blech prostřednictvím přerušení vývoje vajíček v dospělé blechy po dobu 12 týdnů po aplikaci.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), která byla předtím diagnostikována veterinárním lékařem.

Proti klíšťatům:

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*).

Jedno ošetření poskytuje trvalý akaricidní účinek po dobu 2 týdnů v případě napadení druhem *Ixodes ricinus* a po dobu 4 týdnů v případě druhů *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

Pokud jsou v době aplikace přítomna klíšťata určitých druhů (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), je možné, že nebudou všechna v průběhu 48 hodin usmrcena.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se mohou objevit přechodné kosmetické změny, jako například mokrá vzhled srsti nebo mírná tvorba lupů.

Nashromážděné údaje o těchto léčivých látkách ve formě spot-on přípravků ukazují, že se po použití mohou v místě aplikace objevit přechodné kožní reakce (tvorba šupin na kůži, lokální alopecie, pruritus, erytém, změny barvy srsti) a celkový pruritus nebo alopecie. Mohou se vyskytnout hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), dýchací příznaky nebo zvracení. Tyto příznaky se vyskytují ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách

ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

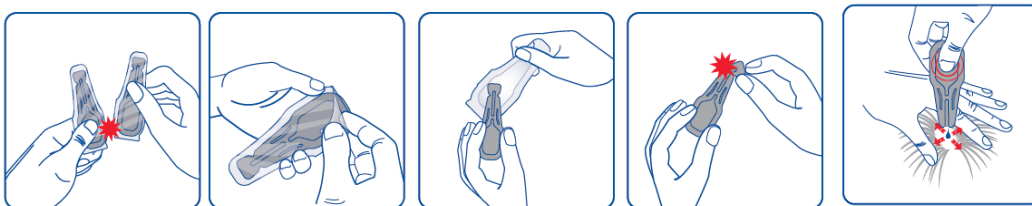
Hmotnost psa	Objem pipety (jedna dávka)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2 – 10 kg	0,67 ml	67	20,1
10 – 20 kg	1,34 ml	134	40,2
20 – 40 kg	2,68 ml	268	80,4
40 – 60 kg	4,02 ml	402	120,6

Pro psy o hmotnosti vyšší než 60 kg použijte příslušnou kombinaci pipet.

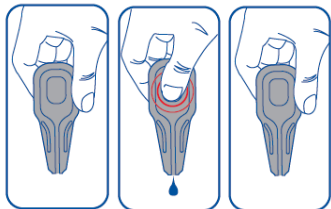
Způsob podání:

Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety ve vyznačené linii.

Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil. V případě nutnosti může být obsah pipety aplikován na jedno až dvě další místa podél páteře psa, aby nedošlo ke stečení přípravku nebo povrchové aplikaci na srst, zejména u velkých psů.



Systém „drop stop“ (obsah vyteče pouze po zmáčknutí těla pipety).



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jedna pipeta poskytuje jednorázové ošetření. Aplikaci je možné opakovat každý měsíc. Pro optimální zvládnutí napadení blechami a klíšťaty a množení blech by měl být režim ošetření založen na místní epidemiologické situaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v suchu. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Šamponování nebo namáčení zvířete do vody bezprostředně po ošetření může zkrátit účinnost přípravku. Je-li pes po ošetření šamponován jednou měsíčně, zůstává přípravek účinný proti blechám po dobu 5 týdnů. Pokud je nutno psa šamponovat, je lepší učinit tak před ošetřením tímto přípravkem.

Ponoření zvířete do vody dvakrát po ošetření neovlivnilo adulticidní účinnost přípravku proti blechám ani účinnost v prevenci vývoje vajíček v dospělé blechy.

Vliv ponoření psa do vody nebo jeho šamponování na účinnost přípravku proti klíšťatům nebyl hodnocen.

Na počátku léčebných opatření, v případě infestace by měly být přepravky zvířat a místa, kde zvířata spí a odpočívají, jako jsou koberce a bytové zařízení, pravidelně ošetřovány vhodným insekticidem a vysávány.

Aby se snížilo množství blech v prostředí, je třeba ošetřit vhodným přípravkem proti blechám veškerá zvířata žijící ve stejné domácnosti.

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti. V případě nepříznivých podmínek nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty. Byla prokázána okamžitá účinnost proti klíšťatům *Ixodes ricinus*, což ukazuje, že klíšťata tohoto druhu budou pravděpodobně usmrcena do 48 hodin po aplikaci přípravku. Pokud jsou v době aplikace přípravku přítomna klíšťata *Demacenter reticulatus* nebo *Rhipicephalus sanguineus*, nemusejí být usmrcena během prvních 48 hodin.

Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete. Jakákoliv zbylá klíšťata by měla být opatrně odstraněna tak, aby jejich ústní ústrojí nezůstala v kůži zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jen pro zevní použití.

Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvážena.

Vzhledem k absenci údajů o bezpečnosti nepoužívejte u štěňat mladších 10 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 2 kg.

Zabraňte kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou ošetřených psů.

Především zabraňte perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřeným zvířetem nebo zvířetem, které je s ním v kontaktu.

Neaplikujte přípravek na rány nebo poraněnou kůži.

Vzhledem k absenci dalších studií týkajících se bezpečnosti přípravku neopakujte ošetření v intervalech kratších než 4 týdny.

Nebylo zkoumáno použití u nemocných nebo oslabených psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může působit neurotoxicky.

Při požití může být škodlivý.

Zabraňte požití, včetně kontaktu rukou s ústy.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí a sliznic.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy, včetně kontaktu rukou s očima.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima ihned důkladně opláchněte postižené místo vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

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

Uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a poté je ihned zlikvidujte.

Pouze pro zvířata.

Další opatření:

Fipronil a pyriproxyfen mohou nepříznivě působit na vodní organismy. Nedovolte psům v přístupu k vodním tokům po dobu 48 hodin po ošetření.

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Před kontaktem s takovými materiály nechte místo aplikace zaschnout.

Březost a laktace:

Laboratorní studie s fipronilem a pyriproxyfenem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek. Bezpečnost přípravku u březích a laktujících fen nebyla stanovena.

Ošetření v březosti a laktaci by mělo být provedeno pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studiích bezpečnosti vykonaných na 10 - týdenních štěňatech, která byla léčena dávkou 5-ti násobně převyšující doporučenou dávku 3x v intervalech 4 týdnů a maximální doporučenou dávkou 6x v intervalech 4 týdnů, nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 6) se může zvýšit v případě předávkování, tudíž by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety v závislosti na jejich živé hmotnosti.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 prázdným obalem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pyriproxyfen je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny látek známých jako analogy juvenilních hormonů. Kontakt s molekulou brání vzniku dospělců tím, že blokuje vývoj vajíček (ovicidní účinek), larev a kulek (larvicidní účinek), které jsou následně odstraněny.

Kombinace fipronilu a pyriproxyfenu zajišťuje insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis*) a klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) a navíc zabraňuje vývoji dospělých blech z vajíček.

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení po 24 nebo 60 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabičky po 1, 4, 24 nebo 60 pipetách (velké krabičky obsahují obálky určené pro vložení menšího počtu pipet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.