

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 50 mg

Pyriproxyfenum 60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,1 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba napadení koček blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

Proti blechám:

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zabrání další infestaci po dobu 5 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* a *Rhipicephalus turanicus*).

Jedno ošetření poskytuje trvalý akaricidní účinek po dobu jednoho týdne. Pokud jsou klíšťata v době aplikace přítomna, je možné, že nebudou všechna v průběhu 48 hodin usmrcena.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Namáčení srsti vodou dvě hodiny před aplikací přípravku a dvakrát během uvedené doby účinnosti proti blechám (ve dvoutýdenních intervalech proti dospělým blechám nebo čtyřtýdenních intervalech proti vývojovým stádiím blech) bylo zkoumáno ve dvou laboratorních studiích. Namáčení srsti vodou tak, jak je popsáno výše, nemělo nepříznivý vliv na účinnost přípravku.

Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl zkoumán. Pokud však je u kočky šamponování potřebné, doporučuje se jeho provedení před aplikací veterinárního léčivého přípravku.

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. Pokud bylo zvíře ošetřeno předtím, než přišlo do styku s klíšťaty, budou klíšťata usmrcena do 48 hodin po přichycení. To obvykle nastane před jejich zvětšením nasátím, což minimalizuje, ale nevyloučí riziko přenosu chorob.

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jen pro zevní použití. Nepodávejte perorálně.

Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvážena.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u koťat mladších 10 týdnů nebo u koček o hmotnosti nižší než 1 kg. Zabraňte kontaktu s očima zvířete. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte vodou. Je třeba dbát na to, aby byl přípravek aplikován přesně podle popisu v bodě 4.9. Neaplikovat přípravek na rány nebo poraněnou kůži. Je důležité zabezpečit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován přímo na suchou kůži v místě, kde si jej zvíře nemůže olízat, a také, aby si jej zvířata po ošetření nemohla olízat navzájem.

Použití přípravku nebylo zkoumáno u oslabených nebo nemocných koček. U nemocných nebo oslabených zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

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

Přípravek může působit neurotoxicky. Při požití může být přípravek 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.

Další opatření

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se mohou objevit přechodné kosmetické změny, jako například mokrý 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(nky) 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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Laboratorní studie s fipronilem a pyriproxymem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek. Bezpečnost přípravku u březích a laktujících koček nebyla stanovena. Ošetření v březosti a laktaci by mělo být provedeno pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Použití k nakapání na kůži – spot-on.

Dávkování:

Pro kočku o hmotnosti 1 – 6 kg použijte jednu pipetu o objemu 0,5 ml, což odpovídá minimální doporučené dávce 8,3 mg fipronilu / kg živé hmotnosti a 10 mg pyriproxymu / kg ž. hm.

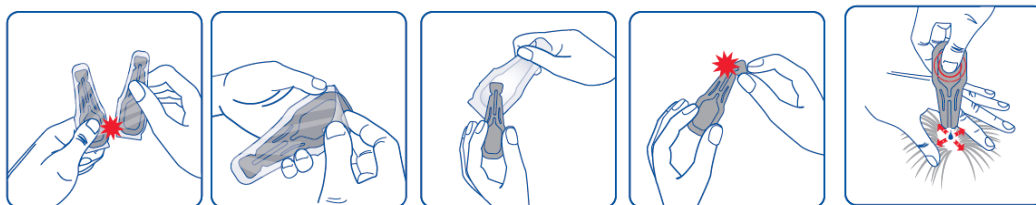
Hmotnost kočky	Objem pipety	Fipronil (mg)	Pyriproxym (mg)
1 – 6 kg	0,5 ml	50	60
>6 – 12 kg*	1 ml	100	120

*: Pro kočky o hmotnosti vyšší než 6 kg použijte 2 pipety o objemu 0,5 ml, aby se dosáhlo doporučené dávky 1 ml.

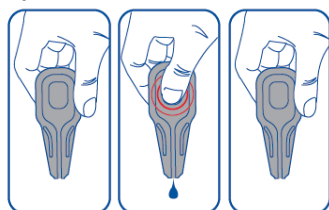
Způsob podání:

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 zadní části krku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil na jedno až dvě místa.

Je třeba zajistit, aby byl roztok aplikován pouze na zdravou kůži a aby nedošlo k povrchové aplikaci na kočičí srst nebo ke stečení přípravku.



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



Pro optimální zvládnutí napadení blechami a klíšťaty a množení blech by měl být režim ošetření založen na místní epidemiologické situaci. Vzhledem k absenci dalších studií týkajících se bezpečnosti přípravku, neopakovat ošetření v intervalech kratších než 4 týdny (viz bod 4.10).

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

Ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat vykonaných na 10 - týdenních koťatech, 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 4.6) se může zvýšit v případě předávkování, tudíž by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety v závislosti na jejich živé hmotnosti.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, fipronil, kombinace.
ATCvet kód: QP53AX65.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandem řízených chloridových kanálech, zejména těch řízených neurotransmiterem kyselinou gamaaminomáselnou (GABA), stejně jako desenzitizuje (D) a nedesenzitizuje (N) kanály řízené glutamátem (Glu, jedinečným ligandem řízené chloridové kanály bezobratlých), čímž blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes

buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů

Pyriproxyfen je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny látek známých jako analogy juvenilních hormonů. Pyriproxyfen sterilizuje dospělé blechy a brání vývoji nedospělých stádií. Kontakt s molekulou brání vzniku dospělců tím, že blokuje vývoj vajíček (ovicidní účinek), larev a kulek (larvicidní účinek), které jsou následně odstraněny. Po kontaktu s molekulou a/nebo pozření dospělou blechou též dochází ke sterilizaci vajíček v průběhu zrání ještě před jejich nakladením. Molekula předchází kontaminaci prostředí léčených zvířat nezralými vývojovými stádii blech.

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

Tato kombinace poskytuje komplexní ochranu proti napadení blechami, která může být použita proti napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topické aplikaci přípravku se za normálních podmínek použití fipronil a pyriproxyfen dobře distribuují v srsti od prvního dne po aplikaci. Hlavní metabolit fipronilu je sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

Koncentrace fipronilu a pyriproxyfenu na srsti postupem času klesají, ale jsou stále detekovatelné po dobu nejméně 84 dní po aplikaci (tj. nad dolní mez stanovitelnosti (LOQ) 100 ng/g pro fipronil a 50 ng/g pro pyriproxyfen). Koncentrace fipronil sulfonu zůstaly pod dolní mezí stanovitelnosti (LOQ 100 ng/ml) po použití přípravku.

Maximální plazmatické koncentrace fipronilu a pyriproxifenu je brzy dosaženo za 1 den po podání. Koncentrace fipronilu je měřitelná u všech koček do 3 dnů po podání (LOQ 1 ng/ml). Koncentrace pyriproxifenu je měřitelná u všech koček do 42 dnů po podání (LOQ 0,2 ng/ml). Koncentrace fipronil sulfonu zůstávají pod dolní mezí stanovitelnosti (LOQ 1 ng/ml) po použití přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytoluen (E 321)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 0,5 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen, polypropylen, kopolymer cyklického olefinu, polypropylen) a uzavřené tepelným svařením a víčkem (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen, hliník, polyethyilentereftalát).

Krabičky obsahují jednotlivé pipety umístěné v blistrových přebalech vyrobených z polypropylenu, kopolymeru cyklického olefinu, polypropylenu a uzavřených víčkem vyrobeným z polyethyilentereftalátu, hliníku a polypropylenu.

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.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/063/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 8. 2016/ 6. 10. 2020

10 DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

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.