

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 134 mg spot-on, roztok pre stredne veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 134 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanisol (E320)	0,268 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,134 mg
Benzylalkohol	
Diethylenglykol-monoethylether	

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Insekticídny účinok proti novým napadnutiam dospelými blchami pretrváva až 8 týždňov.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok až do 4 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Ak sú počas aplikácie prítomné kliešte, niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermititídy na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

3.3 Kontraindikácie

Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje, veterinárny liek, by sa nemal používať pri šteňatách mladších ako 2 mesiace a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať pri chorých zvieratách (napr. celkové ochorenie, horúčka...) alebo pri zvieratách v rekonvalescencii.

Nepoužívať pri králikoch, pretože môže dôjsť k nežiaducim reakciám na veterinárny liek a dokonca k úhynu.

Tento veterinárny liek je určený výhradne pre psov. Nepoužívať pri mačkách, pretože by mohlo dôjsť k predávkovaniu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Šampónovanie hodinu pred ošetrením neovplyvňuje účinok veterinárneho lieku proti blchám.

2 dni po aplikácii veterinárneho lieku je potrebné vyhnúť sa kúpaniu/ponoreniu do vody. Pobyt vo vode počas jednej minúty týždenne znižuje čas perzistentného insekticídneho účinku proti blchám o jeden týždeň a preto je vhodné vyhnúť sa častému kúpaniu a šampónovaniu.

Veterinárny liek nebráni prichyteniu kliešťov na zvieratá. Ak bolo zviera ošetrené pred infestáciou, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. Zvyčajne sa tak stane pred prisatím, čím sa minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu chorôb. Po usmrtení kliešte zo zvierat často odpadnú, pričom zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík pre zvieratá, podstielku a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok, ktoré by sa mali v prípade masívneho zamorenia a na začiatku vykonávania opatrení na ochranu proti blchám pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Ak sa veterinárny liek používa ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), odporúča sa ošetriť alergické zviera a ostatné psy v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálnu ochranu pred blchami v domácnosti s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Zvieratá by mali byť pred liečbou presne odvážené.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol veterinárny liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a aby sa zvieratá po liečbe navzájom neolizovali.

Veterinárny liek neaplikujte na rany alebo poranenú kožu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Vyhnite sa preto kontaktu veterinárneho lieku s ústami alebo očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Ak podráždenie očí pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Zabráňte, aby sa obsah dostal do kontaktu s prstami. Pokiaľ k tomu dôjde umyte si ruky vodou s mydlom.

Po manipulácii si umyte ruky.

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

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale v podvečerných hodinách, a nedovoľte čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Psom by nemalo byť dovolené plávať vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.

Ďalšie opatrenia:

Veterinárny liek môže mať nepriaznivé účinky na natrené, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenia bytu.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste podania ¹ (napr. zmena sfarbenia kože, zmena sfarbenia srsti, alopecia, pruritus, erytém) Generalizované svrbenie, celková alopecia Hypersalivácia ² Neurologické poruchy ³ (napr. hyperestézia, útlm centrálného nervového systému a neurologické symptómy) Vracanie Poruchy dýchacích ciest
---	--

¹ Prechodné kožné reakcie v mieste podania

² Ak dôjde k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

³ Reverzibilné symptómy

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri psoch nedokázali žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky.

Štúdie s týmto veterinárnym liekom neboli uskutočnené u gravidných a laktujúcich súk. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Cesta podania a dávkovanie:

Len na vonkajšie použitie.

Aplikovať na kožu podľa hmotnosti takto:

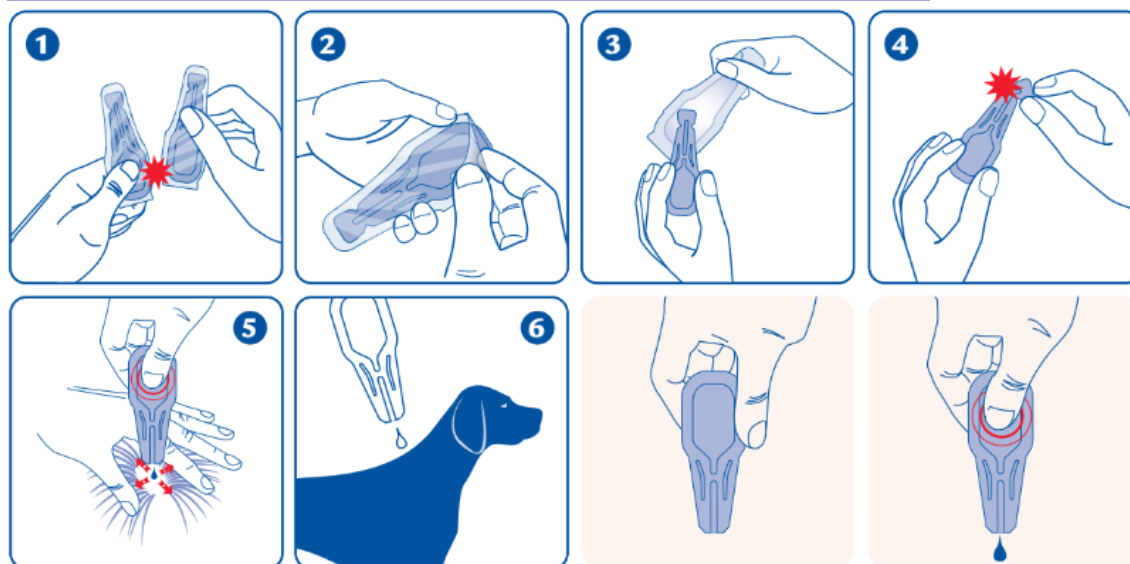
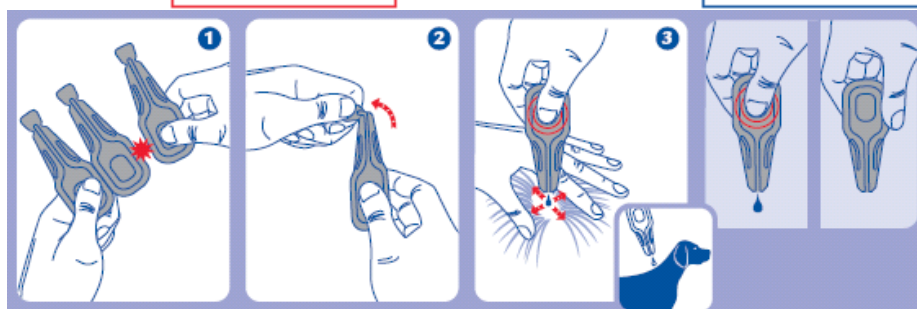
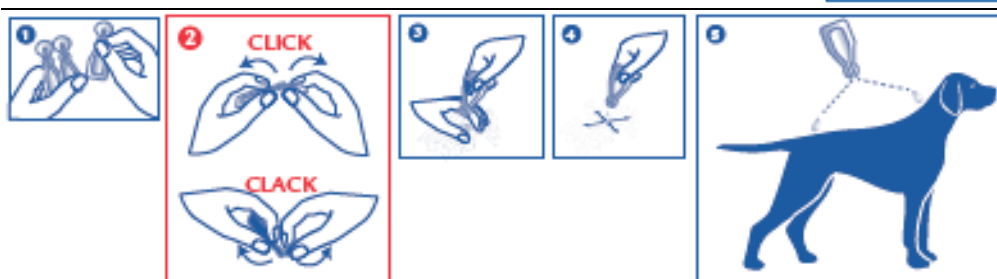
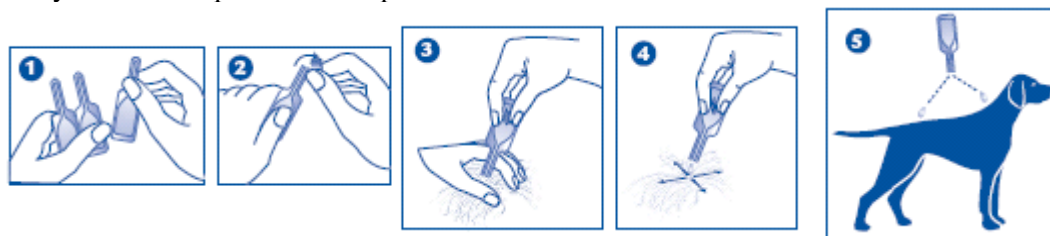
1 pipeta s objemom 1,34 ml pre psa s hmotnosťou 10 kg až 20 kg.

Spôsob podania:

Tepelne tvarované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte hrot v úzkej časti pipety pozdĺž vyznačenej čiary.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľko krát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.

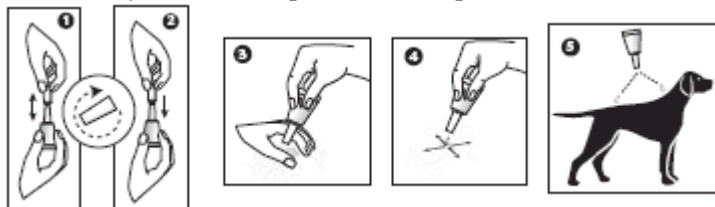


(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia a držte ju úzkym koncom hore. Odstráňte uzáver, otočte ho a nasadte opačným koncom na pipetu. Otočte uzáverom tak, aby sa porušila pečať, a potom odstráňte uzáver z pipety.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.



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

Je potrebné zabrániť nadmernému zvlhčeniu srsti veterinárnym liekom, pretože to spôsobí zlepenie srsti v mieste aplikácie. Ak sa však vyskytne, zmizne do 24 hodín po aplikácii.

Plán liečby:

Pre optimálnu liečbu infestácie blchami a/alebo kliešťami, môže byť plán liečby založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom na absenciu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách bezpečnosti na cieľových zvieratách pri 2-mesačných šteňatách, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktorým bola podávaná terapeutická dávka počas piatich po sebe nasledujúcich dní, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 3.6) sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15.

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Inhibuje GABA komplex väzbou na chloridové kanály tak, že blokuje pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To má za následok nekontrolovanú činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu alebo roztočov.

Fipronil vykazuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides* spp), kliešťom (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp vrátane *Ixodes ricinus*) pri psoch.

Blchy budú usmrtené do 24 hodín. Kliešte budú väčšinou usmrtené do 48 hodín po kontakte s fipronilom. Ak sú počas aplikácie veterinárneho lieku už prítomné niektoré druhy kliešťov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín.

4.3 Farmakokinetika

Fipronil sa metabolizuje hlavne na svoj na sulfonový derivát (RM 1602), ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Koncentrácie fipronilu v srsti sa časom znižujú.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Tepelne tvarované pipety: 3 roky

Polypropylénové pipety: 2 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tepelne tvarované pipety: Biele alebo priehľadné viacvrstvové plastové jednodávkové pipety s obsahom 1,34 ml.

Vnútorné vrstvy, ktoré sú v kontakte s veterinárnym liekom sú vyrobené z polyakrylonitrilmetakrylátu alebo polyetylén-etylén vinyl alkohol-polyetylénu. Biela alebo priehľadná vonkajšia časť pipety je zložená z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického olefinu/polypropylénu.

Škatule obsahujú pipety buď s alebo bez samostatného blistra pre každú pipetu.

Škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Polypropylénové pipety: Biele polypropylénové jednodávkové pipety s objemom 1,34 ml balené v bezfarebných plastových blistroch zložených z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického olefinu/polypropylénu uzatvorených zatavením s termouzavierateľnou lakovanou hliníkovou fóliou a vložené do kartónovej škatule alebo blistrových kariet.

Blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby alebo iné vodné organizmy.

Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/020/DC/09-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/05/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s obsahom 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 134 mg spot-on, roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:

Fipronil 134 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet.



4. CIEĽOVÉ DRUHY

Stredne veľké psy > 10-20 kg

5. INDIKÁCIE

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Insekticídny účinok proti novým napadnutiam dospelými blchami pretrváva až do 8 týždňov.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok až do 4 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Ak sú počas aplikácie prítomné kliešte niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.



Blchy a kliešte

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.
Len na vonkajšie použitie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať na suchom mieste. Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/020/DC/09-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

134 mg
> 10-20 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

134 mg
> 10-20 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Effipro 100 mg/ml spot-on, roztok pre malé, stredne veľké, veľké a veľmi veľké psy

2. Zloženie

Účinná látka:

Každý ml obsahuje 100 mg fipronilu.

Každá pipeta obsahuje nasledujúce množstvo:

	Jednotlivá dávka	Fipronil
pre malé psy	0,67 ml	67 mg
pre stredne veľké psy	1,34 ml	134 mg
pre veľké psy	2,68 ml	268 mg
pre veľmi veľké psy	4,02 ml	402 mg

Pomocné látky:

	Butyhydroxylanisol E320	Butylhydroxytoluen E321
pre malé psy	0,134 mg/pipeta	0,067 mg/pipeta
pre stredne veľké psy	0,268 mg/pipeta	0,134 mg/pipeta
pre veľké psy	0,536 mg/pipeta	0,268 mg/pipeta
pre veľmi veľké psy	0,804 mg/pipeta	0,402 mg/pipeta

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Insekticídny účinok proti novým napadnutiam dospelými blchami pretrváva až do 8 týždňov.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok až do 4 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Ak sú počas aplikácie prítomné kliešte niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

5. Kontraindikácie

Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje, veterinárny liek by sa nemal používať pri šteňatách mladších ako 2 mesiace a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať pri chorých zvieratách (napr. celkové ochorenie, horúčka...) alebo pri zvieratách v rekonvalescencii.

Nepoužívať pri králikoch, pretože môže dôjsť k nežiaducim reakciám na veterinárny liek a dokonca k úhynu.

Tento veterinárny liek je určený špecificky pre psov. Nepoužívať pri mačkách, aplikácia môže viesť k predávkovaniu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Šampónovanie hodinu pred ošetrením neovplyvňuje účinok veterinárneho lieku proti blchám.

2 dni po aplikácii veterinárneho lieku je potrebné vyhnúť sa kúpaniu/ponoreniu do vody. Pobyt vo vode počas jednej minúty týždenne znižuje čas perzistentného insekticídneho účinku proti blchám o jeden týždeň a preto je vhodné vyhnúť sa častému kúpaniu a šampónovaniu.

Veterinárny liek nebráni prichyteniu kliešťov na zvieratá.

Ak bolo zviera ošetrené pred infestáciou, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. Zvyčajne sa tak stane pred prisatím, čím sa minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu chorôb. Po usmrtení kliešte zo zvieraťa často odpadnú, pričom zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík pre zvieratá, podstielku a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok, ktoré by sa mali v prípade masívneho zamorenia a na začiatku vykonávania opatrení na ochranu proti blchám pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Ak sa veterinárny liek používa ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), odporúča sa ošetriť alergické zviera a ostatných psov v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálnu ochranu pred blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky v domácnosti ošetrené vhodným insekticídom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Zvieratá by mali byť pred liečbou presne odvážené.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvieraťa. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol veterinárny liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať, a aby sa zvieratá po liečbe navzájom neolizovali.

Veterinárny liek neaplikujte na rany alebo poranenú kožu..

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Vyhnite sa preto kontaktu veterinárneho lieku s ústami alebo očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Ak podráždenie očí pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Zabráňte, aby sa obsah dostal do kontaktu s prstami. Pokiaľ k tomu dôjde, umyte si ruky vodou s mydlom.

Po manipulácii si umyte ruky.

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

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale v podvečerných hodinách, a nedovoľte čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Psom by nemalo byť dovolené plávať vo vodných tokoch 2 dni po aplikácii.

Ďalšie opatrenia:

Veterinárny liek môže mať nepriaznivé účinky na natrené, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenia bytu.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri psoch nedokázali žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky.

Štúdie s týmto veterinárnym liekom neboli uskutočnené u gravidných a laktujúcich súk. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

V štúdiách bezpečnosti na cieľových zvieratách pri 2-mesačných šteňatách, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktorým bola podávaná terapeutická dávka počas piatich po sebe nasledujúcich dní, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 3.6) sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

7. Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi zriedkavé

(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Reakcia v mieste podania¹ (napr. zmena sfarbenia kože, zmena sfarbenia srsti, alopecia, pruritus (svrbenie), erytém (začervenanie))

Generalizované svrbenie, Celková alopecia (vypadávanie srsti)

Hypersalivácia (zvýšená tvorba slín)²

Neurologické poruchy³ (napr. hyperestézia (zvýšená citlivosť na podnety), útlm centrálného nervového systému a neurologické symptómy)

Vracanie

Poruchy dýchacích ciest

¹ Prechodné kožné reakcie v mieste podania

² Ak dôjde k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

³ Reverzibilné symptómy

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Cesta podania a dávkovanie:

Len na vonkajšie použitie.

Aplikujte na kožu podľa hmotnosti psa takto,

* 1 pipeta s objemom 0,67 ml pre psa s hmotnosťou viac ako 2 kg a až do 10 kg.

* 1 pipeta s objemom 1,34 ml pre psa s hmotnosťou 10 až 20 kg.

* 1 pipeta s objemom 2,68 ml pre psa s hmotnosťou 20 kg až 40 kg.

* 1 pipeta s objemom 4,02 ml pre psa s hmotnosťou 40 kg až 60 kg.

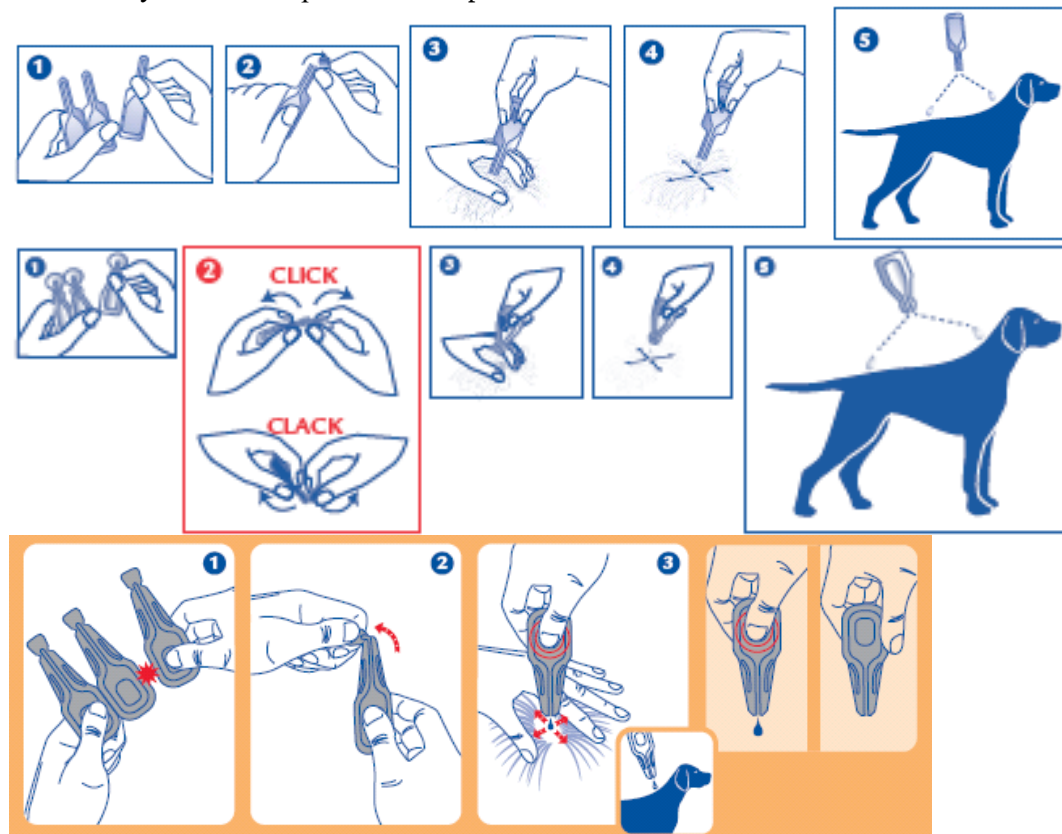
Pre psy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg použite dve pipety s objemom 2,68 ml.

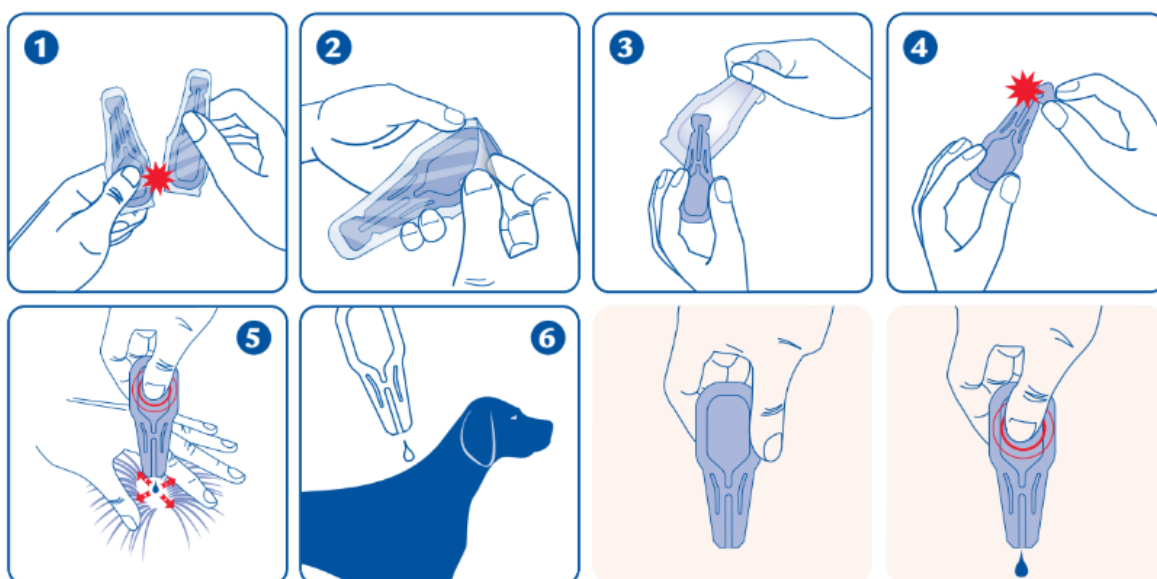
Spôsob podania:

Tepelne tvarované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte hrot v úzkej časti pipety pozdĺž vyznačenej čiary.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.

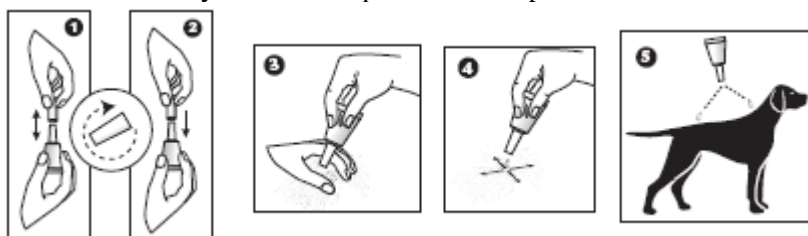




(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia a držte ju úzkym koncom hore. Odstráňte uzáver, otočte ho a nasadte opačným koncom na pipetu. Otočte uzáverom tak, aby sa porušila pečať, a potom odstráňte uzáver z pipety. Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.



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

Je potrebné zabrániť nadmernému zvlhčeniu srsti veterinárnym liekom, pretože to spôsobí zlepenie srsti v mieste aplikácie. Ak sa však vyskytne, zmizne do 24 hodín po aplikácii..

(Poznámka: K dispozícii budú 2 letáky, pre každý typ pipety jeden, avšak z praktických dôvodov sú oba uvedené na 1 písomnej informácii.)

9. Pokyn o správnom podaní

Plán liečby:

Pre optimálnu liečbu infestácie blchami a/alebo kliešťami, môže byť plán liečby založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom na absenciu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a pipete po Exp.

Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby alebo iné vodné organizmy.

Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

67 mg: 96/019/DC/09-S

134 mg: 96/020/DC/09-S

268 mg: 96/021/DC/09-S

402 mg: 96/022/DC/09-S

Teplene tvarované pipety: škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Polypropylénové pipety: blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.