

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	100 mg
Pyriproxyfenum	120 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol E320	0,2 mg
Butylhydroxytoluén E321	0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

Číry, bezfarebný až nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky 6 – 12 kg

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infestácie mačiek blchami alebo kliešťami.

Proti blchám:

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie zabráni ďalšej infestácii po dobu 5 týždňov.

Pôsobí preventívne proti množeniu blch tým, že po aplikácii bráni vývoju vajíčok na dospelé blchy po dobu 12 týždňov.

Liek sa môže použiť ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), ktorá bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Proti kliešťom:

Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus turanicus*).

Jedno ošetrenie poskytuje trvalý akaricídny účinok po dobu jedného týždňa.

Ak sú v dobe aplikácie prítomné kliešte, je možné, že v priebehu 48 hodín nebudú všetky usmrtené.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u králikov pre nebezpečenstvo nežiaducich reakcií až úhynu.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Namočenie srsti vodou dve hodiny pred ošetrením a dvakrát v priebehu uvedenej doby účinnosti proti

blchám (v dvojtyždňových intervaloch proti dospelým blchám alebo štvortýždňových intervaloch proti vývojovým štádiám blch) bolo sledované v dvoch laboratórnych štúdiách. Namočenie srsti vodou tak, ako je popísané vyššie, nemalo nepriaznivý vplyv na účinnosť tohto lieku.

Vplyv šampónovania na účinnosť lieku nebol hodnotený, preto šampónovanie sa neodporúča. Ak je potrebné mačku šampónovať, je lepšie tak urobiť ešte pred ošetrením týmto liekom.

Na začiatku liečebných opatrení, najmä v prípade masívnej infestácie, by mali byť prepravky zvierat a miesta, kde zvieratá spia a odpočívajú, ako sú koberce a bytové zariadenia, pravidelne ošetrované vhodným insekticídom a vysávané.

Aby sa znížilo množstvo blch v prostredí, je treba ošetriť vhodným liekom proti blchám všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov na zviera. Ak bolo zviera ošetrené skôr, než prišlo do styku s kliešťami, kliešte budú usmrtené do 48 hodín po prichytení. To obvykle nastane pred ich zväčšením nasatím, čo minimalizuje, ale nevylúči riziko prenosu chorôb.

Uhynuté kliešte väčšinou odpadnú zo zvierat samé. Zostávajúce kliešte možno odstrániť jemným vytiahnutím, zároveň sa treba presvedčiť, že ich ústna časť nezostala v koži.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 10 týždňov a/alebo vážiacich menej ako 1 kg vzhľadom na chýbanie údajov o bezpečnosti.

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí vypláchnite ich vodou.

Dbajte na to, aby ste liek aplikovali presne podľa popisu v bode 4.9. Neaplikujte liek na rany alebo poranenú kožu. Dôležité je presvedčiť sa, že liek aplikujete priamo na suchú kožu na mieste, kde ho zviera nemôže olízať a tiež zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom nemohli olizovať.

Použitie lieku nebolo preskúmané u oslabených alebo chorých mačiek. Podanie chorým alebo oslabeným zvieratám zväži ošetrojúci veterinárny lekár po zhodnotení pomeru prospechu/rizika.

Kvôli chýbajúcim dodatočným štúdiám o bezpečnosti, neopakujte ošetrenie v intervale kratšom než 4 týždne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť neurotoxicitu.

Liek môže byť škodlivý v prípade prehltnutia.

Zabráňte požitiu, ako aj kontaktu rúk s ústami.

Nefajčiť, nepiť ani nejesť počas aplikácie.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a sliznice.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami a ústami, vrátane kontaktu rúk s očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami okamžite a dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie pokožky alebo očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Nemanimulujte s ošetrovanými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, pokiaľ nezaschne miesto aplikácie. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale v podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Pipety uchovávajú v originálnom balení až do ich použitia a potom ich ihneď zlikvidujte.

Ďalšie opatrenia

Liek môže mať nepriaznivý vplyv na natreté, lakované alebo iné plochy alebo zariadenie domácnosti.

Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny, ako napríklad mokrý vzhľad alebo mierne šupinatenie.

Údaje o týchto účinných látkach vo forme spot-on lieku ukazujú, že po použití sa môžu v mieste aplikácie objaviť prechodné kožné reakcie (šupinatenie, lokálna alopecia, pruritus, erytém, zmeny farby srsti) a celkový pruritus alebo alopecia. Môže sa vyskytnúť aj hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), respiračné príznaky alebo zvracanie. Tieto účinky sa vyskytujú vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie s fipronilom a pyriproxyfénom nedokázali žiadny teratogénny alebo fetotoxický účinok. Bezpečnosť lieku nebola preukázaná u gravidných a laktujúcich mačiek. Počas gravidity a laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie nakvapkaním na kožu – spot-on.

Dávkovanie:

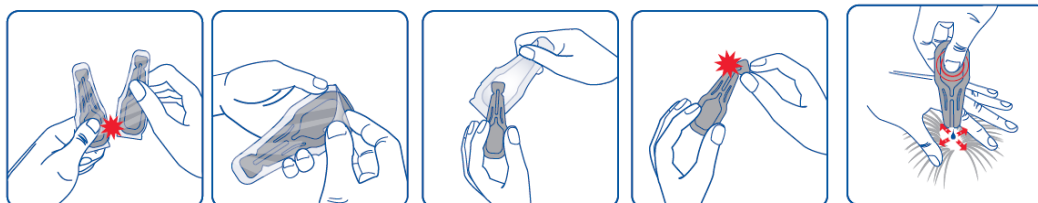
Pre mačku s hmotnosťou viac ako 6 kg aplikujte jednu pipetu s objemom 1 ml, čo zodpovedá minimálnej odporúčenej dávke 8,3 mg fipronilu/kg ž. hm. a 10 mg pyriproxyfému/kg ž. hm. Odporúčanú dávku 1 ml možno tiež dosiahnuť použitím dvoch 0,5 ml pipiet.

Hmotnosť mačky	Pipeta s objemom	Fipronil (mg)	Pyriproxyfén (mg)
6 – 12 kg	1 ml	100	120

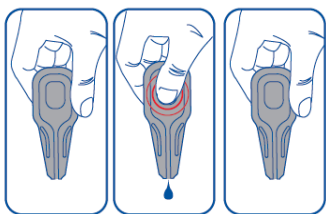
Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Pipetu držte zvisle. Poklopte na jej zúženú časť, aby ste sa uistili, že obsah je vo vnútri hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety vo vyznačenej línii.

Rozhrňte srst' zvierat'a na zadnej časti krku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil na jedno až dve miesta. Presvedčte sa, že roztok bol podaný na zdravú kožu. Zabráňte povrchovej aplikácii na srst', alebo jeho vytečeniu.



Systém „drop stop“ (obsah vytečie len po stlačení tela pipety).



Program ošetrovni by mal byť založený na miestnej epidemiologickej situácii z dôvodu najvhodnejšieho tlmenia infestácií blchami a/alebo kliešťami a množenia blch. Z dôvodu chýbania ďalších bezpečnostných štúdií, neopakovať ošetrovni v intervaloch kratších ako 4 týždne (pozri bod 4.10).

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

Neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky na cieľových zvieratách pri štúdiách bezpečnosti s 10-týždňovými mačiatkami liečenými až 5x vyššími než maximálne odporučenými dávkami 3x v 4 týždňových intervaloch a maximálnou odporučenou dávkou 6x v 4 týždňových intervaloch. Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (pozri bod 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, t.j. zvieratá by mali byť vždy ošetrované správne zvolenou veľkosťou pipety v závislosti od ich živej hmotnosti.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálnu aplikáciu, fipronil, kombinácia.
ATCvet kód: QP53AX65

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfón pôsobia na ligandom riadené chloridové kanály, najmä kanály riadené neurotransmitterom kyselinou gamaaminomaslovou (GABA); tiež zvyšujú (D) alebo nezvyšujú citlivosť (N) kanálov riadených glutamátom (Glu, jedinečné ligandom riadené chloridové kanály bezstavovcov), čím blokujú pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu a roztočov.

Pyriproxyfén je regulátor rastu hmyzu (IGR) zo skupiny látok známych ako analógy juvenilných hormónov. Pyriproxyfén sterilizuje dospelé blchy a bráni vývoju nedospelých štádií. Kontakt s molekulou bráni vzniku dospelých jedincov tým, že blokuje vývoj vajčiek (ovocídny účinok), lariev a kukiel (larvocídny účinok), ktoré sú následne odstránené. Po kontakte s molekulou a/alebo prehĺtnutí dospelou blchou tiež dochádza ku sterilizácii vajčiek v priebehu zrenia ešte pred ich nakladením. Molekula zabráňuje kontaminácii prostredia liečených zvierat nezrelými vývojovými štádiami blch.

Kombinácia fipronilu a pyriproxyfénu zaisťuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides felis*) a kliešťom (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) a tiež bráni vývoju vajčiek na dospelé blchy. Táto kombinácia poskytuje integrovanú kontrolu blch, ktorá sa môže použiť pri infestácii len blchami alebo zároveň aj kliešťami.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikácii lieku sa za normálnych okolností fipronil a pyriproxyfén v srsti dobre distribuujú od prvého dňa po podaní. Hlavný metabolit fipronil je metabolizovaný predovšetkým na sulfónový derivát, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Koncentrácia fipronilu a pyriproxyfénu na srsti sa časom znižuje, ale obe účinné látky sú detekovateľné po dobu najmenej 84 dní po aplikácii

(t.j. nad dolnou hranicou kvantifikácie (LOQ) 100 ng/g pre fipronil a 50 ng/g pre pyriproxifén). Koncentrácie fipronil sulfónu zostali pod dolnou hranicou kvantifikácie (LOQ 100 ng/ml) po podaní lieku.

Maximálna plazmatická koncentrácia fipronilu a pyriproxifénu sa dosiahne rýchlo, 1 deň po podaní lieku. Koncentrácia fipronilu je detekovateľná u všetkých mačiek do 3 dní po podaní (LOQ 1 ng/ml). Koncentrácia pyriproxifénu je detekovateľná u všetkých mačiek do 42 dní po podaní (LOQ 0,2 ng/ml). Koncentrácia fipronil sulfónu zostáva pod dolnou hranicou kvantifikácie (LOQ 1 ng/ml) po podaní lieku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol E320
Butylhydroxytoluén E321
Dietylénglykol-monoetyléter

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Blister skladovať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadné plastové viacvrstvé jednodávkové pipety s obsahom 1 ml získané termoformovaním priehľadného komplexu dna (polyakrylonitril metakrylát, polypropylén alebo polyetylén-etylén vinyl alkohol-polyetylén, cyklický olefinový kopolymér, polypropylén) a uzatvorené zatavením komplexu viečka (polyakrylonitril metakrylát alebo polyetylén-etylén vinyl alkohol-polyetylén, hliník, polyetylén tereftalát).

Škatuľky obsahujú jednotlivé pipety umiestnené v odlamovacích blistroch vyrobených z polypropylénu, cyklického olefinového kopolyméru, polypropylénu a uzatvorených viečkom vyrobeným z polyetylén tereftalátu, hliníku a polypropylénu.

Škatuľky po 1, 4, 24 alebo 60 pipetách (väčšie škatule s obalmi určenými na rozdelenie daného počtu pipiet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanály liekom alebo prázdnyimi obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/043/DC/16-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 04/08/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky**

Škatuľa obsahujúca 1 samostatnú pipetu umiestnenú v blistri
Škatuľa obsahujúca 4 jednotlivé pipety umiestnené v 2 blistroch
Škatuľa obsahujúca 24 jednotlivých pipiet umiestnených v 12 blistroch
Škatuľa obsahujúca 60 jednotlivých pipiet umiestnených v 30 blistroch



Blchy, kliešte, vajíčka blch



1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 1 ml pipeta obsahuje: Fipronilum 100 mg – Pyriproxyfenum 120 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu - spot-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA



1

1 ml



4
1 ml



24
1 ml



60
1 ml

5. CIELOVÝ DRUH

Mačky >6-12 kg

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pre mačky proti infestácii blchami a/alebo kliešťami.
Blchy, vajíčka blch a kliešte.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

 [voliteľné]	Mačka	Fipronil	Pyriproxymfen
1 ml	>6-12 kg	100 mg	120 mg

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Uchovávať na suchom mieste.

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.



30°C

[voliteľné]

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

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

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.



[voliteľné]

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/043/DC/S-16

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

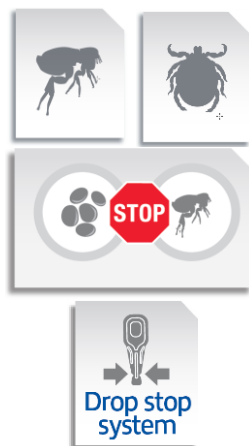
<Lot> <č. šarže> (číslo)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
EFFIPRO DUO spot-on roztok pre mačky

Distribučný obal buď s jedným, alebo dvomi dvojpipetovými blistrami
(len vo väčších škatuliach)



Blchy, kliešte, vajíčka blch



Obal pre jeden až dva blistre po 2 pipetách

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO spot-on roztok pre mačky
Fipronil/Pyriproxyfén

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje: Fipronilum 50 mg – Pyriproxyfenum 60 mg
Každá 1 ml pipeta obsahuje: Fipronilum 100 mg – Pyriproxyfenum 120 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu - spot-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Obal určený na jeden až dva blistre po 2 pipetách.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

Proti infestácii blehami alebo kliešťami.
Blechy, vajčka blch a kliešte.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie nakvapkaním na kožu – spot-on.

	 [voliteľné]	Mačka
(Políčko na zaškrtnutie)	1x 0,5 ml	1-6kg
(Políčko na zaškrtnutie)	2x 0,5 ml	>6-12 kg
(Políčko na zaškrtnutie)	1x 1 ml	>6-12 kg

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.

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

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

Číslo šarže a dátum expirácie - pozri vonkajší blister alebo pipetu.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Blister uchovávať v obálke, aby bol chránený pred svetlom.



30°C

[voliteľné]

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

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

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.



[voliteľne]

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/043/DC/16-S

17. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže a dátum expirácie pozri vonkajší blister alebo pipetu.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky
Vonkajší blister s blistrami po 1 alebo 2 pipetách, rozdeliteľnými na jednotlivé pipety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Fipronilum	100 mg
Pyriproxyfenum	120 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml/pipetu

4. SPÔSOB PODANIA

Nakvapkať na kožu - spot-on.



5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot (číslo)

7. DATUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

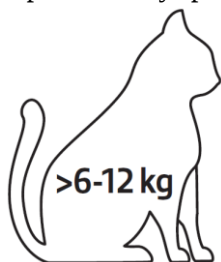
**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky**

Jednotlivé pipety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on

Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Fipronilum 120 mg

Pyriproxyfenum 100 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1,0 ml/pipetu

4. SPÔSOB PODANIA

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.



5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky

3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK A INÝCH LÁTKOK

Každá pipeta obsahuje:	Účinné látky		Pomocné látky	
Objem pipety (jednotlivá dávka)	Fipronil	Pyriproxyfén	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,1 mg

*: Butylhydroxyanizol E320, **: Butylhydroxytoluén E321

Číry, bezfarebný až nažltlý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ochrana mačiek pred napadnutím blchami alebo kliešťami.

Proti blchám:

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie zabráni ďalšej infestácii po dobu 5 týždňov.

Pôsobí preventívne proti množeniu blch tým, že po aplikácii bráni vývoju vajíčok na dospelé blchy po dobu 12 týždňov.

Liek sa môže použiť ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), ktorá bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Proti kliešťom:

Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus turanicus*).

Jedno ošetrenie poskytuje trvalý akaricídny účinok po dobu jedného týždňa.

Ak sú v dobe aplikácie prítomné kliešte, je možné, že v priebehu 48 hodín nebudú všetky usmrtené.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u králikov pre nebezpečenstvo nežiaducich reakcií až úhynu.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny, ako napríklad mokrý vzhľad alebo mierne šupinatenie.

Údaje o týchto účinných látkach vo forme spot-on lieku ukazujú, že po použití sa môžu v mieste aplikácie objaviť prechodné kožné reakcie (šupinatenie, lokálna alopecia, pruritus, erytém, zmeny farby srsti) a celkový pruritus alebo alopecia. Môže sa vyskytnúť aj hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), respiračné príznaky alebo zvracanie. Tieto účinky sa vyskytujú vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie spot-on, nakvapkaním na kožu.

Dávkovanie:

Minimálna odporučená dávka je 8,3 mg fipronilu/kg ž. hm. a 10 mg pyriproxyfenu/kg ž. hm.

Pre mačku vážiacu 1 – 6 kg aplikujte jednu pipetu s objemom 0,5 ml.

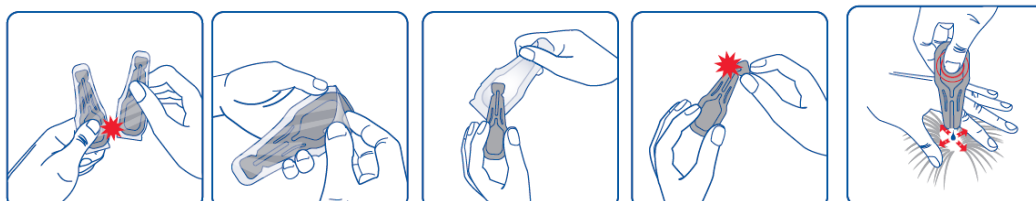
Pre mačky vážiace nad 6 kg odporučenú dávku 1 ml možno dosiahnuť použitím jednej 1 ml pipety (alebo dvoch pipiet s objemom 0,5 ml).

Hmotnosť mačky	Objem pipety (jedna dávka)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfén (mg)
1 - 6 kg	0,5 ml	50	60
6 – 12 kg	1 ml	100	120

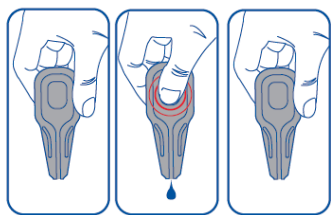
Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Pipetu držte zvisle. Poklopte na jej zúženú časť, aby ste sa uistili, že obsah je vo vnútri hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety vo vyznačenej línii.

Rozhrňte srst' zvierat'a na zadnej časti krku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil na jedno až dve miesta. Presvedčte sa, že roztok bol podaný na zdravú kožu. Zabráňte povrchovej aplikácii na srst', alebo jeho vytečeniu najmä pri veľkých mačkách (nad 6 kg).



Systém „drop stop“ (obsah vytečie len po stlačení tela pipety).



9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Program ošetrovni by mal byť založený na miestnej epidemiologickej situácii z dôvodu najvhodnejšieho tlmenia infestácií blchami a/alebo kliešťami a množenia blch.

Z dôvodu chýbania ďalších bezpečnostných štúdií, neopakovať ošetrovanie v intervaloch kratších ako 4 týždne (pozri bod 12. Predávkovanie).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete nasledujúcom za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Blister skladovať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Namočenie srsti vodou dve hodiny pred ošetrením a dvakrát v priebehu uvedenej doby účinnosti proti blchám (v dvojtýždňových intervaloch proti dospelým blchám alebo štvortýždňových intervaloch proti vývojovým štádiám blch) bolo sledované v dvoch laboratórnych štúdiách. Namocenie srsti vodou tak, ako je popísané vyššie, nemalo nepriaznivý vplyv na účinnosť tohto lieku.

Vplyv šampónovania na účinnosť lieku nebol hodnotený, preto šampónovanie sa neodporúča. Ak je potrebné mačku šampónovať, je lepšie tak urobiť ešte pred ošetrením týmto liekom.

Na začiatku liečebných opatrení, najmä v prípade masívnej infestácie, by mali byť prepravky zvierat a miesta, kde zvieratá spia a odpočívajú, ako sú koberce a bytové zariadenia, pravidelne ošetrované vhodným insekticídom a vysávané.

Aby sa znížilo množstvo blch v prostredí, je treba ošetriť vhodným liekom proti blchám všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov na zviera. Ak bolo zviera ošetrené skôr, než prišlo do styku s kliešťami, kliešte budú usmrtené do 48 hodín po prichytení. To obvykle nastane pred ich zväčšením nasatím, čo minimalizuje, ale nevylúči riziko prenosu chorôb.

Uhynuté kliešte väčšinou odpadnú zo zvierat samé. Zostávajúce kliešte možno odstrániť jemným vytiahnutím, zároveň sa treba presvedčiť, že ich ústna časť nezostala v koži.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 10 týždňov a/alebo vážiacich menej ako 1 kg vzhľadom na chýbanie údajov o bezpečnosti.

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí vypláchnite ich vodou.

Dbajte na to, aby ste liek aplikovali presne podľa popisu v bode 8. Neaplikujte liek na rany alebo poranenú kožu. Dôležité je presvedčiť sa, že liek aplikujete priamo na suchú kožu na mieste, kde ho zvierat nemôže olízať a tiež zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetroení navzájom nemohli olizovať.

Použitie lieku nebolo preskúmané u oslabených alebo chorých mačiek. Podanie chorým alebo oslabeným zvieratám zväži ošetrojúci veterinárny lekár po zhodnotení pomeru prospechu/rizika.

Kvôli chýbajúcim dodatočným štúdiám o bezpečnosti, neopakujte ošetroenie v intervale kratšom než 4 týždne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť neurotoxickú.

Liek môže byť škodlivý v prípade prehltnutia.

Zabráňte požitiu, ako aj kontaktu rúk s ústami.

Nefajčiť, nepiť ani nejst počas aplikácie.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a sliznice.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami a ústami, vrátane kontaktu rúk s očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami okamžite a dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie pokožky alebo očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetroenými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, pokiaľ nezaschne miesto aplikácie. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale v podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetroeným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Pipety uchovávajte v originálnom balení až do ich použitia a potom ich ihneď zlikvidujte.

Len pre zvieratá.

Ďalšie opatrenia

Liek môže mať nepriaznivý vplyv na natreté, lakované alebo iné plochy alebo zariadenie domácnosti.

Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie s fipronilom a pyriproxymom nedokázali žiadny teratogénny alebo fetotoxický účinok. Bezpečnosť lieku nebola preukázaná u gravidných a laktujúcich mačiek. Počas gravidity a laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky na cieľových zvieratách v štúdiách bezpečnosti s 10-týždňovými mačiatkami liečenými až 5x vyššími než maximálne odporučenými dávkami 3x v 4 týždňových intervaloch a maximálnou odporučenou dávkou 6x v 4 týždňových intervaloch.

Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (pozri bod 6.) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, t.j. zvieratá by mali byť vždy ošetroené správne zvolenou veľkosťou pipety v závislosti od ich živej hmotnosti.

13. 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.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanály liekom alebo prázdnyimi obalmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pyriproxyfén je regulátor rastu hmyzu (IGR) zo skupiny látok známych ako analógy juvenilných hormónov. Kontakt s molekulou bráni vzniku dospelých jedincov tým, že blokuje vývoj vajíčok (ovocídny účinok), lariev a kukiel (larvocídny účinok), ktoré sú následne odstránené. Kombinácia fipronilu a pyriproxyfénu zaisťuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides felis*) a kliešťom (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) a tiež zabraňuje vývoju vajíčok na dospelé blchy. Táto kombinácia poskytuje integrovanú kontrolu blch, sa ktorá môže použiť pri napadnutí blchami alebo zároveň aj kliešťami.

Nasledujúce informácie sú určené pre veterinárnych pracovníkov:

Inkompatibility:

Nie sú známe

Škatulky po 1, 4, 24 alebo 60 pipetách (väčšie škatule s obalmi určenými na rozdelenie daného počtu pipiet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: