

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effipro 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kopovidon
Isopropylalkohol
Čištěná voda

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infestací blechami (*Ctenocephalides* spp.) u psů a koček.

Léčba infestací klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček.

Léčba infestací všenkami u psů (*Trichodectes canis*) a koček (*Felicola subrostratus*).

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD).

Insekticidní účinnost proti novým infestacím dospělci blech přetrvává až 6 týdnů u koček a až 3 měsíce u psů v závislosti na promořenosti prostředí.

Veterinární léčivý přípravek má perzistentní akaricidní účinek proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů v závislosti na promořenosti prostředí.

3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy, doporučuje se aplikovat měsíčně na alergického pacienta a ostatní kočky a psy v domácnosti.

Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata v průběhu dvou dnů před nebo po ošetření veterinárním léčivým přípravkem. Koupání nebo šamponování čtyřikrát v průběhu dvou měsíců nevykázalo žádný podstatný účinek na reziduální účinnost veterinárního léčivého přípravku. Při častějším šamponování se doporučuje měsíční ošetření.

Ošetření pelechů, koberců a vybavení bytu vhodným insekticidem redukuje promořenost prostředí a pomůže dosáhnout maximální ochrany poskytované veterinárním léčivým přípravkem proti opětovnému napadení.

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

Jednotlivá klíšťata se mohou přichytit. Z tohoto důvodu není možné vyloučit přenos transmisivních infekčních onemocnění, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Veterinární léčivý přípravek není vhodný k přímému ošetření prostředí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Neaplikujte přímo na poraněnou kůži.

Nechte zvířata oschnout v dobře větrané místnosti.

Nenechávejte zvířata v uzavřených prostorech nebo transportních boxech, dokud srst není zcela suchá.

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.

Udržujte ošetřená zvířata po dobu alespoň 30 minut po nastříkání a dokud není srst zcela suchá mimo dosah ohně, zdrojů tepla a povrchů, které by mohly být ovlivněny sprejem na bázi alkoholu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou s mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou.

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

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti. Sprej nevdechujte. Během podávání nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. K ochraně oblečení se doporučuje si obléct nepromokavou zástěru. Oděv silně kontaminovaný veterinárním léčivým přípravkem svlékněte a před opětovným nošením vyperte.

Rukavice po použití vyhoďte a umyjte si ruce vodou s mýdlem.

Potřísněnou kůži ihned omyjte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí nebo astmatem mohou být k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku obzvláště citliví. Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte, pokud jste již dříve reakci na něj zaregistrovali.

Ošetření většího počtu zvířat: dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k podání přípravku, a zajistěte, aby tato místnost byla mezi jednotlivými ošetřeními dobře vyvětrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a zabraňte umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte ošetřeným psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kožní reakce (např. zarudnutí kůže, svědění, vypadávání srsti) ¹ Hypersalivace ² , zvracení Neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese centrálního nervového systému, neurologické příznaky) ³ Poruchy dýchací soustavy
---	--

¹Přechodné kožní reakce.

²Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená povahou vehikula.

³Reversibilní příznaky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek fipronilu u potkana a králíka. Fipronil je velmi dobře snášen u štěňat po ošetření laktující feny.

Údaje ke specifickým studiím v průběhu březosti u fen a samic koček nebo u kojících koček nejsou k dispozici. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku, proto by měl být použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Použití na kůži.

Cesta podání:

Sprej s mechanickým pumpičkovým rozprašovačem pouze k zevnímu podání.

Pumpička dávákuje 0,5 ml (láhev 100 ml) nebo 1,3 ml (láhev 250 a 500 ml) na jedno zmáčknutí.

Dávkování:

Láhev 100 ml: Aby se zvlhčila srst až na kůži, aplikujte 3 až 6 ml na kg ž.hm. (7,5 až 15 mg účinné látky na kg ž.hm.) v závislosti na délce srsti.

Dávky lze dosáhnout 6 až 12 stisky pumpičky na kg ž.hm. u 100 ml balení.

Láhev 250 a 500 ml: Aby se zvlhčila srst až na kůži, aplikujte 3,9 až 5,2 ml na kg ž.hm. (9,8 až 13 mg účinné látky na kg ž.hm.) v závislosti na délce srsti.

Dávky lze dosáhnout 3 až 4 stisky pumpičky na kg ž.hm. u 250 nebo 500 ml balení.

V závislosti na délce srsti

balení 100 ml umožňuje 4 až 8 ošetření 4 kg kočky nebo až 3 ošetření 10 kg psa,

balení 250 ml umožňuje 2 až 3 ošetření 20 kg psa,

balení 500 ml umožňuje 2 až 3 ošetření 40 kg psa.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

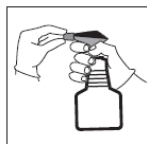
Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Způsob podání:

U balení 250 ml a 500 ml nastavte trysku na „spray“.

Stříkejte na tělo zvířete ze vzdálenosti cca 10-20 cm. Stříkejte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst zvlhčena. Načechrejte srst zejména u dlouhosrstých zvířat, aby mohl veterinární léčivý přípravek proniknout až na kůži. K ošetření hlavy a k ošetření mladých a neklidných zvířat nastříkejte veterinární léčivý přípravek na rukavici a jemně vetřete do srsti. Nechejte přirozeně zaschnout. Nevysušujte vytíráním ručníkem.

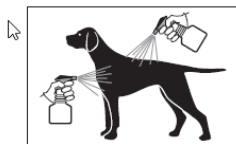
250 a 500 ml láhve:



1 Nastavte trysku



2 Stříkejte proti směru růstu srsti, psa přidržujte



3 Široký střík na zadní část těla a boky, zvíře stojí

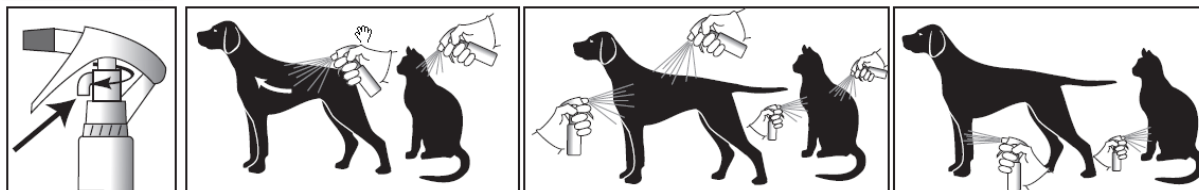
4 Široký střík na hrud' a břicho, zvíře sedí anebo leží



5 Úzký střík na tlapy a záhyby kůže, zvíře stojí

6 Pro oblast tlamy nastříkejte přípravek na rukavici

100 ml láhev:



Otočte bezpečnostní kroužek do polohy „otevřeno“.

Vlastnosti:

Přípravek obsahuje složku, která na srsti vytváří film a srst se může lesknout.

Program ošetření:

Program ošetření by měl být založen na místní epidemiologické situaci z důvodu nevhodnějšího tlumení infestací blechami anebo klíšťaty.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

Štěňata a koťata od 2 dnů věku mohou být bezpečně ošetřena.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Riziko vzniku nežádoucích účinků se může zvýšit v případech předávkování.

V případě předávkování zahajte adekvátní symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

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 úhyn hmyzu a roztočů.

Fipronil vykazuje insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides* spp.), klíšťatům (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) a všenkám (*Trichodectes* spp. a *Felicola* spp.) u psa a kočky.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Množství fipronilu absorbované kůží u psa po aplikaci spreje na srst a kůži je velmi malé až zanedbatelné.

Distribuce

Přetrvání fipronilu na chlupech je velmi dlouhé (v průměru $52,5 \pm 11,5$ dnů), za předpokladu, že hranice metody kvantifikace je $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformace

Fipronil je u všech druhů metabolizován především na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. RM 1602 detekovaný na chlupech po nastříkání u psů může být vysvětlen jeho přítomností v původní surovině.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vysoce hořlavý.

Uchovávejte při teplotě do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml naplněných v bílé neprůhledné lahvi z vysokohustotního polyethylenu, hermeticky uzavřené mechanickým rozprašovačem, který dodává $0,5\text{ ml}$ na jeden stisk (trubička spreje je z nízkohustotního polyethylenu).

250 a 500 ml naplněných v bílé neprůhledné lahvi z vysokohustotního polyethylenu, hermeticky uzavřené mechanickým rozprašovačem, který dodává $1,3\text{ ml}$ na jeden stisk (trubička rozprašovače je z nízkohustotního polyethylenu).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/069/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/05/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

14.11.2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).