

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol E3200,1 mg

Butylhydroxytoluen E321 0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestací blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*).

Přípravek má perzistentní insekticidní účinek po dobu až 5 týdnů proti blechám (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má perzistentní akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Pokud jsou v době aplikace přítomna klíšťata některých druhů (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všechna nebudou usmrcena v průběhu prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne.

Přípravek může být použit jako součást strategie alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD), která byla diagnostikována veterinárním lékařem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koťat mladších 2 měsíců a/nebo vážících méně než 1 kg vzhledem k absenci dostupných údajů.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti k léčivé látce nebo kterékoliv pomocné látce.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy z domácích zvířat často infestují přepravky zvířat, místa, kde zvířata spí a odpočívají, jako jsou koberce a bytové zařízení, která je třeba v případě masivní infestace a na začátku regulačních opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti. Jestliže bylo zvíře ošetřeno před napadením, budou klíšťata usmrcena v 24-48 hodinách po přichycení. To se většinou stane před nasátím, čímž je riziko přenosu infekčních chorob minimalizováno, ale není vyloučeno. Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete, jakákoliv zbylá klíšťata mohou být odstraněna jemným vytažením.

Je vhodné vyhnout se častému koupání a šamponování, neboť zachování účinnosti přípravku nebylo v takových případech testováno.

Při použití přípravku jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy vyvolané blechami je doporučena měsíční aplikace alergickým pacientům a ošetření ostatních koček v domácnosti.

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zásahu oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou.

Neaplikujte přípravek na rány nebo poraněnou kůži.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou s mýdlem.

Po použití si umyjte ruce.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo na pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Další opatření

Vehikulum na bázi alkoholu může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená povahou vehikula. Mezi velmi vzácně očekávanými nežádoucími účinky byly po použití přípravku udávány přechodné kožní reakce v místě aplikace (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly pozorovány hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita) nebo zvracení.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Laboratorní studie s fipronilem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek. U březích a laktujících zvířat nebyly s tímto přípravkem provedeny studie. Ošetření v březosti a laktaci by mělo být provedeno pouze po konzultaci s veterinárním lékařem a po zvážení poměru přínosů a rizik.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání a dávkování:

Pouze k zevnímu podání.

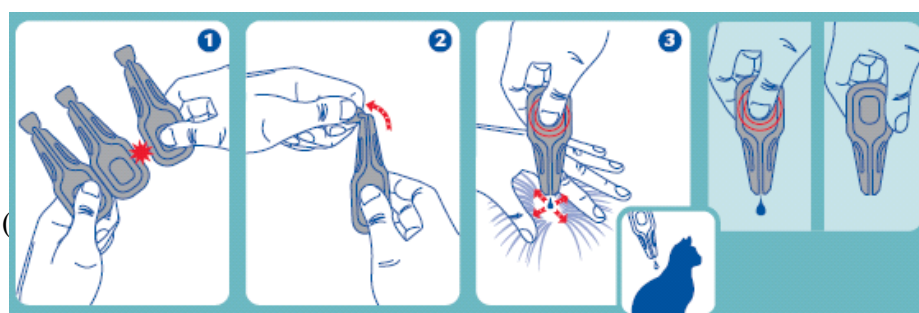
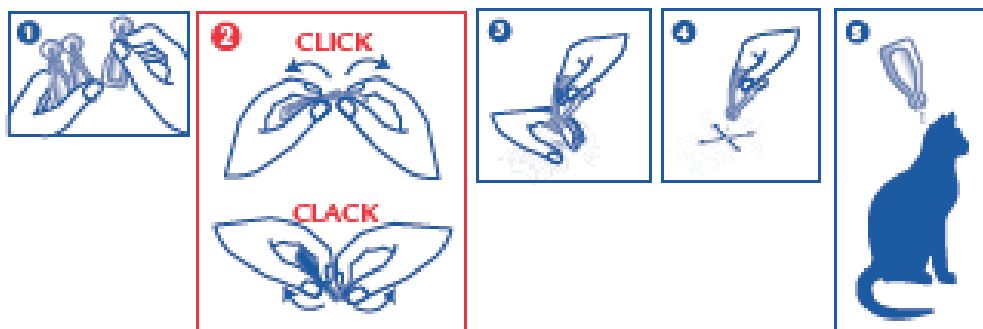
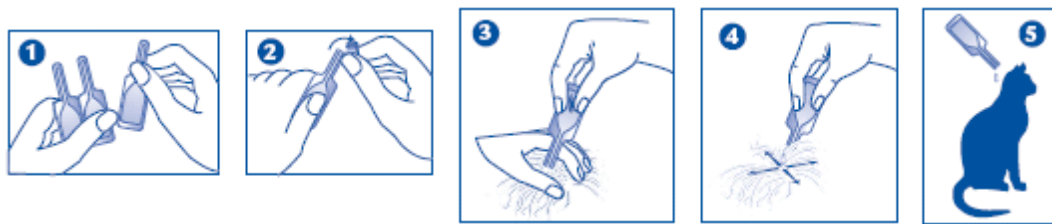
Podávejte lokální aplikací na kůži 1 pipety o obsahu 0,5 ml na zvíře.

Způsob podání:

Termoformované pipety:

Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot v úzké části pipety ve vyznačené oblasti.

Rozhrňte srst zvířete tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom nebo dvou různých místech podél hřbetu kočky, nejlépe na bázi hlavy a mezi lopatkami.

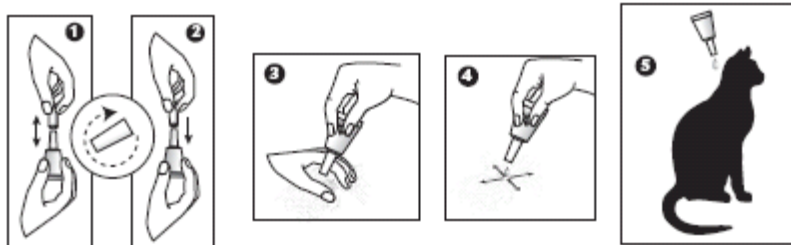


a příbalových letáčích.)

Polypropylénové pipety:

Vyjměte pipetu z blistru, držte pipetu svisle. Sejměte čepičku, otočte ji a nasad'te opačným koncem na pipetu k promáčknutí její plomby, poté čepičku z pipety opět sejměte.

Rozhrňte srst zvířete tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom nebo dvou různých místech podél hřbetu kočky, nejlépe na bázi hlavy a mezi lopatkami.



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.

Podávejte opatrně, abyste se vyhnuli nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jelikož může vytvořit mastnou skvrnu v místě ošetření. Nicméně pokud se tak stane, skvrna zmizí do 24 hodin po aplikaci.

48 hodin po aplikaci může být pozorována bílá usazenina v místě aplikace.

Program ošetření:

Program ošetření by měl být založen na místní epidemiologické situaci z důvodu nejvhodnějšího tlumení infestací blechami a/nebo klíšťaty.

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

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

Ve studiích bezpečnosti u koček a koťat 2-měsíčních a starších a vážících kolem 1 kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u cílového druhu zvířat při podání pětinasobně vyšší dávky než je dávka doporučená (terapeutická dávka aplikovaná pět po sobě jdoucích dnů) po dobu třech po sobě jdoucích měsíců kromě svědění a zvracení, které se jednou objevilo. Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků narůstá při předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro lokální aplikaci.
ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. 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 smrt hmyzu a roztočů.

Fipronil vykazuje insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťatům (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. včetně *Ixodes ricinus*) u kočky.

Blechy jsou usmrceny během 24 hod. Klíšťata jsou obvykle usmrcena během 48 hod. po kontaktu s fipronilem, nicméně jestliže klíšťata některých druhů (*Ricicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*) jsou přítomna v době aplikace přípravku, nemusí být všechna usmrcena během prvních 48 hodin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fipronil je “in vitro” metabolizován především subcelulárními jaterními frakcemi na sulfonový derivát. Nicméně toto může mít “in vivo” omezenou relevanci vzhledem k tomu, že fipronil je u koček špatně absorbován. Koncentrace fipronilu na srsti se snižují v čase.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytoluen E321
Benzylalkohol
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Termoformovaná pipeta bez blistru: 2 roky

Termoformovaná pipeta s blistrem: 3 roky

Polypropylenová pipeta: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Termoformované pipety: Bílé nebo průhledné, vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s využitelným obsahem 0,5 ml.

Vnitřní vrstvy, které jsou v kontaktu s přípravkem, jsou vyrobeny z polyakrylonitrilmetakrylátu nebo z polyethylen-ethylvinylalkohol-polyethylen. Bílá nebo průhledná vnější část pipety je složena z polypropylenu/ kopolymeru na bázi cyklického olefinu/ polypropylenu.

Krabice po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 nebo 150 pipetách.

Krabice obsahují pipety buď s blistrem nebo bez blistru pro každou pipetu.

Polypropylenové pipety: Bílé, polypropylenové jednodávkové pipety s využitelným obsahem 0,5 ml balené v bezbarvých plastových blistrech složených z polypropylenu/ kopolymeru na bázi cyklického olefinu/ polypropylenu, uzavřených zatavením se zatavovací lakovanou hliníkovou fólií a vložené do papírové krabice nebo blistrových karet.

Blistrové karty nebo krabice po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 nebo 150 pipetách.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/070/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 6. 2009/18. 9. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.