

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Effipro 402 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena merilna kapalka 4,02 ml vsebuje:

Učinkovina:

fipronil 402 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksianizol (E320)	0,804 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,402 mg
benzilalkohol	
dietilenglikolmonoetileter	

Bister, brezbarven do rumen kožni nanos, raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides* spp.) in klopi (*Dermacentor reticulatus*).

Insekticidna učinkovitost proti novim infestacijam z odraslimi bolhami traja do 8 tednov. Zdravilo ima trajen akaricidni učinek proti klopom, ki traja do štiri tedne (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). V primeru, da so klopi nekaterih vrst (*Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus*) ob uporabi zdravila že prisotni, vsi klopi morda ne bodo poginili v 48 urah, lahko pa poginejo v roku enega tedna.

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa, povezanega z alergijo na bolhe (Flea Allergy Dermatitis – FAD), če je bil ta potrjen s strani odgovornega veterinarja.

3.3 Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov zdravila ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od dveh mesecev in/ali lažjih od 2 kg telesne mase.

Ne uporabite pri bolnih (sistemske bolezni, povišana telesna temperatura ...) ali okrevajočih živalih.

Ne uporabite pri kuncih, saj lahko pride do neželenih učinkov ali celo pogina.

To zdravilo je posebej razvito za pse. Ne uporabite ga pri mačkah, ker bi lahko prišlo do prevelikega odmerjanja.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Šamponiranje eno uro pred začetkom zdravljenja ne vpliva na učinkovitost zdravila proti bolham.

Dva dneva po nanosu zdravila se je potrebno izogibati kopanju/namakanju v vodi. Če se žival v vodi namaka enkrat na teden za eno minuto, se obdobje insekticidne učinkovitosti proti bolham skrajša za en teden, zato se je priporočljivo izogniti pogostemu plavanju in šamponiranju.

Zdravilo ne prepreči pritrjevanja klopotov na žival. Če je bila žival zdravljena pred izpostavljenostjo klopotom, bodo ti poginili v prvih 24 do 48 urah po prisesanju. To bo večinoma še pred nabreklostjo klopa, vendar ne izključuje povsem tveganja za prenos bolezni. Mrtvi klopi z živali pogosto odpadejo, preostale mrtve klope pa se lahko odstrani z rahlim potegom.

Bolhe se zaredijo tudi v košari, kjer žival leži, pregrinjali in na drugih običajnih mestih za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. Te površine je treba v primeru hude infestacije in na začetku zdravljenja, popršiti s primernim insekticidom, treba pa jih je tudi redno sesati.

Kadar se zdravilo uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa, povezanega z alergijo na bolhe (Flea Allergy Dermatitis – FAD), je priporočeno mesečno dajanje tako živali z alergijo kot tudi drugim psom v gospodinjstvu.

Za optimalno obvladovanje problema z bolhami v gospodinjstvu z več živalmi, je potrebno s primernim insekticidom zdraviti vse pse in mačke v gospodinjstvu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živali je treba pred zdravljenjem natančno stehtati.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi živali. V primeru nenamernega stika z očesom, oko nemudoma in temeljito izperite z vodo.

Pomembno je, da je zdravilo naneseno na del kože, kjer ga žival ne more lizati. Prepričajte se tudi, da se živali po zdravljenju ne ližejo med seboj.

Ne uporabljajte zdravila na ranah ali poškodovani koži.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko draži mukozne membrane in oči, zato je treba preprečiti stik med zdravilom in usti ali očmi.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči nemudoma in temeljito izperite z vodo. Če draženje oči vztraja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku zdravila s prsti. Če pride do stika, si umijte roke z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med dajanjem zdravila ne kadite, jejte ali pijte.

Osebe z znano preobčutljivostjo za fipronil ali pomožne snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravljenih živali se ne dotikajte, dokler mesto aplikacije ni popolnoma suho. Otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler mesto aplikacije ni suho. Zaradi tega je priporočljivo, da živali ne zdravite podnevi, temveč zgodaj zvečer, ter da pred kratkim zdravljene živali ne spijo skupaj z lastniki, zlasti ne z otroki.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Fipronil lahko škoduje vodnim organizmom. Psom je 2 dneva po nanosu zdravila potrebno preprečiti kopanje v vodotokih.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravilo lahko ima škodljive učinke na barvane, lakirane ali druge hišne površine ali pohištvo.

3.6 Neželeni dogodki

Psi

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu dajanja ¹ (npr. razbarvanje kože in dlake, alopecija, srbež, eritem) Splošno srbenje, Splošna alopecija (izguba dlake) Prekomerno slinjenje ² Nevrološke motnje ³ (npr. hiperestezija, depresija osrednjega živčevja in nevrološki simptomi) Bruhanje Motnje dihalnih poti
--	--

¹ Prehodne kožne reakcije na mestu dajanja.

² Če se živali ližejo, boste morda, zaradi narave nosilca, opazili kratko obdobje prekomernega slinjenja.

³ Reverzibilni simptomi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na psih niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki.

Študije s tem zdravilom niso bile izvedene na psih v obdobju brejosti in laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pot uporabe in odmerjanje

Zdravilo je namenjeno zgolj za zunanjo uporabo.

Glede na telesno maso psa dajte topikalno na kožo:

1 merilna kapalka 4,02 ml na psa s telesno maso nad 40 kg in do 60 kg.

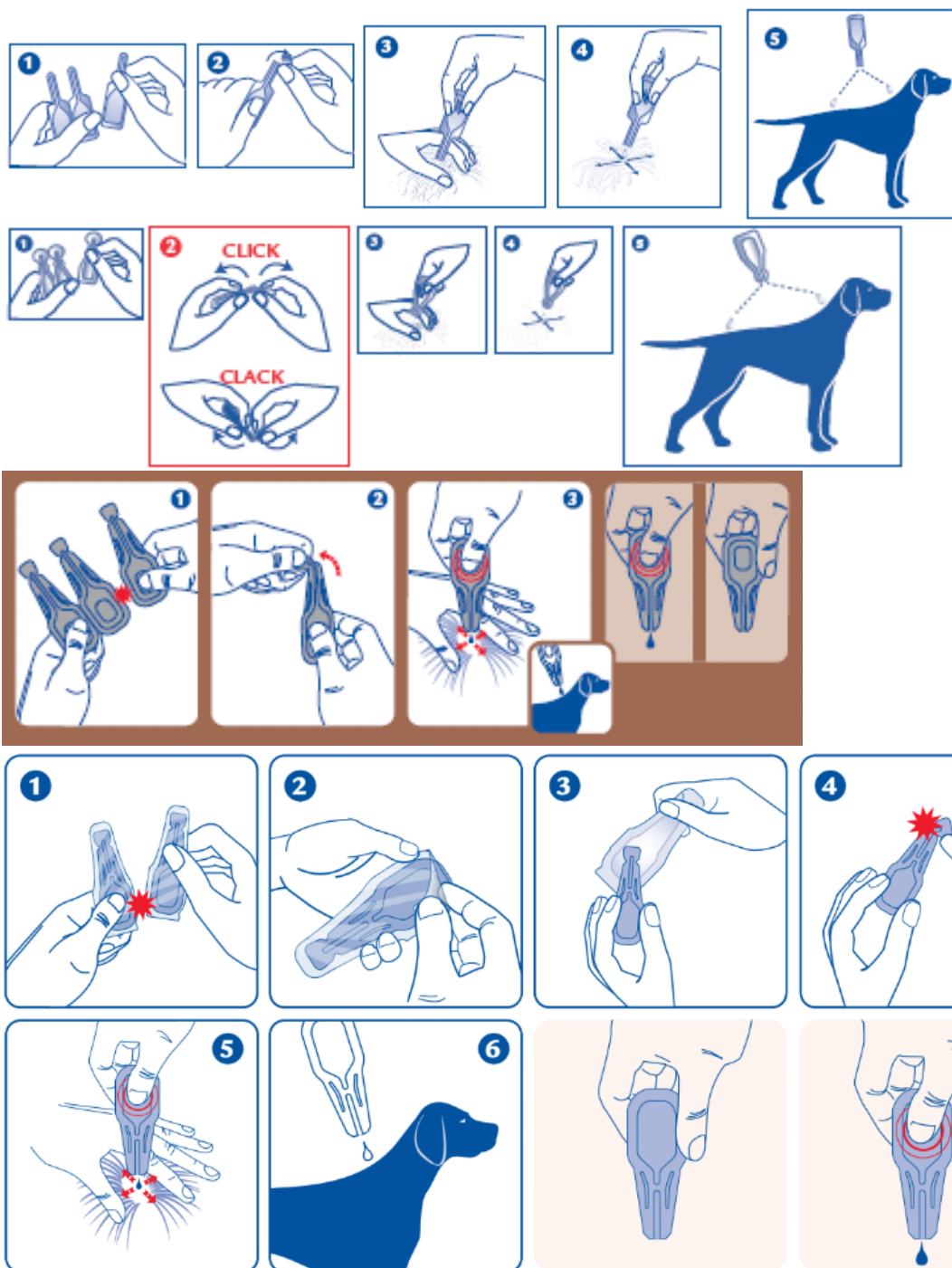
Za pse nad 60 kg uporabite dve merilni kapalki po 2,68 ml.

Način uporabe:

Termoformne merilne kapanke:

Držite merilno kapalko v pokončnem položaju. Narahlo potrkajte po ožjem delu, da vsebina ostane v glavnem delu merilne kapanke. Odlomite vrh merilne kapanke s kožnim nanosom vzdolž zareze.

Razmaknite dlako živali tako, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapanke neposredno na razkrito kožo in večkrat nežno stisnite, da nanesete vsebino na kožo. Ponovite postopek na enem ali dveh različnih mestih vzdolž hrbta psa, po možnosti na zatilju in med lopaticama.

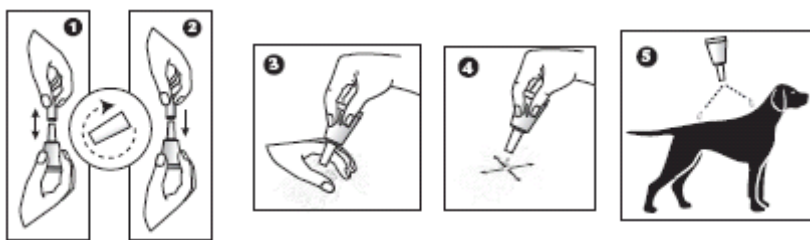


(Opomba: oblika merilnih kapalk v prodaji je lahko drugačna, kot tudi slike na škatlah/navodilih za uporabo na trgu.)

Polipropilenske merilne kapalke:

Odstranite merilno kapalko iz pretisne ovojnine. Držite merilno kapalko v pokončnem položaju, zaporko zasukajte in odtrgajte. Obrnite zaporko in položite drugi konec zaporke nazaj na merilno kapalko. Zaporko zasukajte, da odlomite pečat, nato pa zaporko odstranite iz merilne kapalke.

Razmaknite dlako živali tako, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke neposredno na razkrito kožo in večkrat nežno stisnite, da nanese vsebino na kožo. Ponovite postopek na enem ali dveh različnih mestih vzdolž hrbta psa, po možnosti na zatilju in med lopaticama.



Pomembno je, da je zdravilo naneseo na del kože, kjer ga žival ne more lizati. Prepričajte se tudi, da se živali po zdravljenju ne ližejo med seboj.

Potrebna je previdnost, da se izognemo prekomernemu močenju dlake z zdravilom, ker bo to povzročilo lepljiv videz dlake na mestu dajanja zdravila. Če se to vendarle zgodi, bo izginilo v roku 24 ur po dajanju.

Program zdravljenja:

Za optimalno obvladovanje infestacij z bolhami in/ali klopi naj bo program zdravljenja zastavljen na podlagi lokalne epidemiološke situacije.

V odsotnosti varnostnih študij je minimalni interval med zdravljenji 4 tedne.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V varnostnih študijah na psih, starih 2 meseca, odrasčajočih psih in psih, ki tehtajo približno 2 kg, zdravljenih s terapevtskim odmerkom pet zaporednih dni, niso opazili neželenih učinkov. Tveganje za neželene učinke (glejte poglavje 3.6) se lahko poveča v primeru prevelikega odmerka.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid in akaricid fenilpirazolne skupine. Deluje tako, da inhibira kompleks GABA, pri čemer se veže na kloridni kanal in s tem blokira pred- in post-sinaptični prenos kloridnih ionov skozi membrano. Posledica tega sta nekontrolirana aktivnost centralnega živčnega sistema insektov in akaridov ter naposled njihova smrt.

Fipronil deluje insekticidno in akaricidno proti bolham (*Ctenocephalides* spp.) in klopi (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp, vključno *Ixodes ricinus*) pri psih.

Bolhe poginejo v roku 24 ur. Klopi navadno poginejo v roku 48 ur po stiku s fipronilom. Če pa so klopi nekaterih vrst (*Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus*) ob dajanju zdravila že prisotni, najverjetneje vsi ne bodo poginili v prvih 48 urah.

4.3 Farmakokinetika

Fipronil se v glavnem presnavlja do sulfonskega derivata (RM1602), ki ima prav tako insekticidne in akaricidne lastnosti. Koncentracija fipronila na dlaki se sčasoma zmanjšuje.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Termoformne merilne kapanke: 3 leta

Polipropilenske merilne kapanke: 2 leti

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Merilne kapanke ne odstranjujte iz pretisne ovojnine, dokler je ne boste uporabili.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Termoformne merilne kapanke: Bela ali prosojna večplastna plastična enoodmerna merilna kapanka, ki vsebuje 4,02 ml iztisne raztopine.

Notranje plasti, ki so v stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, so izdelane iz poliakrilonitril-metakrilata ali polietilen-etilen vinil alkohol-polietilena. Beli ali prosojni zunanji kompleks je sestavljen iz polipropilena/ cikličnega olefina kopolimera/polipropilena.

Škatle vsebujejo merilne kapanke, brez ali v posamičnih pretisnih omotih.

Škatle z 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ali 150 merilnimi kapalkami.

Polipropilenske merilne kapanke: Bela polipropilenska enoodmerna merilna kapanka, ki vsebuje 4,02 ml iztisne raztopine, v nebarvanem plastičnem pretisnem omotu, sestavljenem iz polipropilen/cikličnega olefin kopolimera/polipropilena, zapečatenim s toploto s termo-odporno aluminijско folijo in položenim v kartonsko škatlo ali pretisni omot.

Pretisni omoti ali škatle z 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ali 150 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Pazite, da z zdravilom ali njegovim praznim vsebnikom ne onesnažite ribnikov, vodotokov ali jarkov.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0104/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.03.2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

29.03.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).