

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pipeta (2,68 ml) obsahuje:

Léčivé látky	2,68 ml pipeta
Fipronilum	268,0 mg
Pyriproxyfenum	80,4 mg
Pomocné látky	
Butylhydroxyanisol E320	0,536 mg
Butylhydroxytoluen E321	0,268 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (20-40 kg)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

Proti blechám:

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zabrání další infestaci po dobu 7 týdnů.

Prevence množení blech prostřednictvím přerušení vývoje vajíček v dospělé blechy po dobu 12 týdnů po aplikaci.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), která byla předtím diagnostikována veterinárním lékařem.

Proti klíšťatům:

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*).

Jedno ošetření poskytuje trvalý akaricidní účinek po dobu 2 týdnů v případě napadení druhem *Ixodes ricinus* a po dobu 4 týdnů v případě druhů *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

Pokud jsou v době aplikace přítomna klíšťata určitých druhů (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), je možné, že nebudou všechna v průběhu 48 hodin usmrcena.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Šamponování nebo namáčení zvířete do vody bezprostředně po ošetření může zkrátit účinnost přípravku. Je-li pes po ošetření šamponován jednou měsíčně, zůstává přípravek účinný proti blechám po dobu 5 týdnů. Pokud je nutno psa šamponovat, je lepší učinit tak před ošetřením tímto přípravkem.

Ponoření zvířete do vody dvakrát po ošetření neovlivnilo adulticidní účinnost přípravku proti blechám ani účinnost v prevenci vývoje vajíček v dospělé blechy.

Vliv ponoření psa do vody nebo jeho šamponování na účinnost přípravku proti klíšťatům nebyl hodnocen.

Na počátku léčebných opatření v případě infestace, by měly být přepravky zvířat a místa, kde zvířata spí a odpočívají, jako jsou koberce a bytové zařízení, pravidelně ošetřovány vhodným insekticidem a vysávány.

Aby se snížilo množství blech v prostředí, je třeba ošetřit vhodným přípravkem proti blechám veškerá zvířata žijící ve stejné domácnosti.

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti. V případě nepříznivých podmínek nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty. Byla prokázána okamžitá účinnost proti klíšťatům *Ixodes ricinus*, což ukazuje, že klíšťata tohoto druhu budou pravděpodobně usmrcena do 48 hodin po aplikaci přípravku. Pokud jsou v době aplikace přípravku přítomna klíšťata *Dermacentor reticulatus* nebo *Rhipicephalus sanguineus*, nemusí být usmrcena během prvních 48 hodin.

Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete. Jakákoliv zbylá klíšťata by měla být opatrně odstraněna tak, aby jejich ústní ústrojí nezůstala v kůži zvířete.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jen pro zevní použití.

Vzhledem k absenci údajů o bezpečnosti nepoužívejte u štěňat mladších 10 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 2 kg.

Zabraňte kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou ošetřených psů. Především zabraňte perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřeným zvířetem nebo zvířetem, které je s ním v kontaktu.

Neaplikujte přípravek na rány nebo poraněnou kůži.

Vzhledem k absenci dalších studií týkajících se bezpečnosti přípravku neopakujte ošetření v intervalech kratších než 4 týdny.

Nebylo zkoumáno použití u nemocných nebo oslabených psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může působit neurotoxicky.

Při požití může být přípravek škodlivý.

Zabraňte požití, včetně kontaktu rukou s ústy.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí a sliznic.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy, včetně kontaktu rukou s očima.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima ihned důkladně opláchněte postižené místo vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Po použití si umyjte ruce.

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

Uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a poté je ihned zlikvidujte.

Další opatření

Fipronil a pyriproxyfen mohou nepříznivě působit na vodní organismy. Nedovolte psům v přístupu k vodním tokům po dobu 48 hodin po ošetření (viz také bod 6.6.).

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Před kontaktem s takovými materiály nechte místo aplikace zaschnout.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se mohou objevit přechodné kosmetické změny, jako například mokrý vzhled srsti nebo mírná tvorba lupů.

Nashromážděné údaje o těchto léčivých látkách ve formě spot-on přípravků ukazují, že se po použití mohou v místě aplikace objevit přechodné kožní reakce (tvorba šupin na kůži, lokální alopecie, pruritus, erytém, změny barvy srsti) a celkový pruritus nebo alopecie. Mohou se vyskytnout hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), dýchací příznaky nebo zvracení. Tyto příznaky se vyskytují ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Laboratorní studie s fipronilem a pyriproxyfenem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek. Bezpečnost přípravku u březích a laktujících fen nebyla stanovena. Ošetření v březosti a laktaci by mělo být provedeno pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Použití k nakapání na kůži – spot-on.

Dávkování:

Aplikujte jednu pipetu o objemu 2,68 ml pro psa o hmotnosti od 20 do 40 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg fipronilu / kg živé hmotnosti a 2 mg pyriproxyfenu / kg ž. hm.

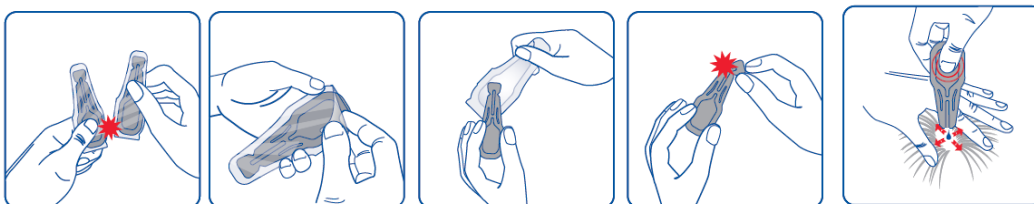
Objem	Hmotnost psa	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
0,67 ml	2 – 10 kg	67	20,1
1,34 ml	10 – 20 kg	134	40,2

2,68 ml	20 – 40 kg	268	80,4
4,02 ml	40 – 60 kg	402	120,6

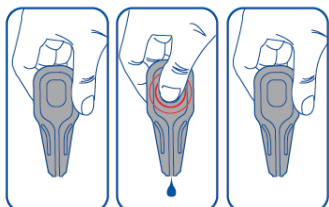
Pro psy o hmotnosti vyšší než 60 kg použijte příslušnou kombinaci pipet.

Způsob podání:

Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety ve vyznačené linii. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil. V případě nutnosti může být obsah pipety aplikován na jedno až dvě další místa podél páteře psa, aby nedošlo ke stečení přípravku nebo povrchové aplikaci na srst, zejména u velkých psů.



Systém „drop stop“ (obsah vyteče pouze po zmáčknutí těla pipety).



Jedna pipeta poskytuje jednorázové ošetření. Aplikaci je možné opakovat každý měsíc. Pro optimální zvládnutí napadení blechami a klíšťaty a množení blech by měl být režim ošetření založen na místní epidemiologické situaci.

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

Ve studiích bezpečnosti vykonaných na 10 - týdenních štěňatech, která byla léčena dávkou 5-ti násobně převyšující doporučenou dávku 3x v intervalech 4 týdnů a maximální doporučenou dávkou 6x v intervalech 4 týdnů, nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se může zvýšit v případě předávkování, tudíž by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety v závislosti na jejich živé hmotnosti.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, fipronil, kombinace.
ATCvet kód: QP53AX65.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandem řízených chloridových kanálech, zejména těch řízených

neurotransmitterem kyselinou gamaaminomáselnou (GABA), stejně jako desenzitizuje (D) a nedesenzitizuje (N) kanály řízené glutamátem (Glu, jedinečné ligandem řízené chloridové kanály bezobratlých), čímž blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Pyriproxyfen je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny látek známých jako analogy juvenilních hormonů. Pyriproxyfen sterilizuje dospělé blechy a brání vývoji nedospělých stádií. Kontakt s molekulou brání vzniku dospělců tím, že blokuje vývoj vajíček (ovicidní účinek), larev a kukel (larvicidní účinek), které jsou následně odstraněny. Po kontaktu s molekulou a/nebo pozření dospělou blechou též dochází ke sterilizaci vajíček v průběhu zrání ještě před jejich nakladením. Molekula předchází kontaminaci prostředí léčených zvířat nezralými vývojovými stádii blech.

Kombinace fipronilu a pyriproxyfenu zajišťuje insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis*) a klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) a navíc zabraňuje vývoji dospělých blech z vajíček.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topické aplikaci přípravku se za normálních podmínek použití fipronil a pyriproxyfen v srsti psa dobře distribuují do 24 hodin.

Hlavní metabolit fipronilu je sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a pyriproxyfenu na srsti postupem času klesají, ale jsou stále detekovatelné po dobu nejméně 84 dní po aplikaci.

Maximální plazmatické koncentrace fipronilu je dosaženo za 3 až 7 dní po podání přípravku a fipronil sulfonu za 7 až 14 dní. Maximální plazmatické koncentrace pyriproxyfenu je dosaženo za 1 až 3 dny po podání.

Plazmatické koncentrace fipronilu a pyriproxyfenu postupem času klesají a jsou detekovatelné až 50 dní po podání přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytoluen (E 321)
Diethylen glykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 2,68 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen, polypropylen, kopolymer cyklického olefinu, polypropylen) a uzavřené tepelným svařením a víčkem (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen, hliník, polyethylentereftalát).

Krabičky obsahují jednotlivé pipety umístěné v blistrových přebalech vyrobených z polypropylenu, kopolymer cyklického olefinu, polypropylenu a uzavřených víčkem vyrobeným z polyethylentereftalátu, hliníku a polypropylenu.

Krabičky po 1, 4, 24 nebo 60 pipetách (velké krabičky obsahují obálky určené pro vložení menšího počtu pipet).

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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 prázdným obalem.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/067/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 8. 2016/ 6. 10. 2020

10 DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení po 24 nebo 60 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.