

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Effipro 2,5 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

fipronil 2,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kopovidon
izopropilalkohol
prešiščena voda

Bistra, brezbarvna do rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2. Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.) pri psih in mačkah.

Zdravljenje infestacij s klopi (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psih in mačkah.

Zdravljenje ušivosti pri psih (*Trichodectes canis*) in mačkah (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa, povezanega z alergijo na bolhe (Flea Allergy Dermatitis – FAD).

Učinkovitost insekticida proti novim infestacijam z odraslimi bolhami traja do 6 tednov pri mačkah in do 3 mesece pri psih, odvisno od infestacije okolja.

Zdravilo ima trajen akaricidni učinek proti klopom, ki traja do 4 tedne, odvisno od infestacije okolja.

3.3. Kontraindikacije

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.

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

3.4. Posebna opozorila

Kadar se zdravilo uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa, povezanega z alergijo na bolhe, se priporoča mesečno dajanje tako alergičnemu psu/mački kot tudi drugim mačkam in psom v gospodinjstvu.

Za optimalno učinkovitost je priporočljivo, da živali dva dni pred in po zdravljenju z zdravilom ne

kopate oziroma šamponirate. Kopanje ali šamponiranje do štirikrat v dveh mesecih nima bistvenega vpliva na rezidualno učinkovitost zdravila. Če je šamponiranje pogostejše je priporočljivo mesečno zdravljenje.

Tretiranje ležišča, preprog in mehkega pohištva z ustreznim insekticidom pomaga pri zmanjšanju infestacije okolja in podaljšanju trajanja zaščite proti ponovni infestaciji, ki jo zagotavlja zdravilo.

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

Posamezni klopi se lahko pritrdijo zato ni mogoče povsem izključiti prenosa nalezljivih bolezni, če so pogoji neugodni.

Zdravilo ni primerno za neposredno uporabo v okolju.

3.5. Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi živali.

Ne pršite neposredno po mestih poškodovane kože.

Zdravljenim živalim omogočite, da se posušijo v dobro prezračeni sobi.

Živali ne zapirajte v zaprt prostor ali košaro za prenašanje hišnih ljubljencev, dokler njihova dlaka ni povsem suha.

Pomembno je zagotoviti, da se živali po nanosu zdravila med seboj ne ližejo.

Zdravljene živali se vsaj 30 minut po pršenju, ter dokler se njihova dlaka povsem ne posuši, ne smejo približevati ognju in drugim virom toplote ter površinam, ki bi jih alkoholno pršilo lahko poškodovalo.

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

To zdravilo lahko draži mukozne membrane in oči. Potrebno je preprečiti stik zdravila z usti in očmi.

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

Pazite, da ne pride do stika vsebine s prsti. Če pride do stika, si roke umijte z milom in vodo.

V primeru nenamerne stika z očmi, je treba oko previdno izprati s čisto vodo.

Zdravljenih živali se ne dotikajte, dokler njihova dlaka ni suha; otrokom naj bo igra z živalmi onemogočena, dokler dlaka ni suha. Priporoča se, da živali ne zdravite podnevi, temveč zgodaj zvečer, ter da pred kratkim zdravljene živali ne spijo skupaj z lastniki, zlasti ne z otroki.

Živali popršite na prostem ali v dobro prezračevanem prostoru.

Ne vdihavajte razpršila. Med dajanjem zdravila ne kadite, jejte ali pijte.

Med rokovanjem z zdravilom nosite plastične ali nitrilne rokavice. Zaradi zaščite oblačil je proporočljivo, da med dajanjem nosite nepremočljiv predpasnik. Če se obleka močno navlaži z zdravilom jo je treba odstraniti in pred ponovno uporabo oprati.

Rokavice po uporabi zavrzite, nato pa si umijte roke z milom in vodo.

Ostanke zdravila s kože nemudoma sperite z milom in vodo. V primeru draženja kože, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Osebe z znano preobčutljivostjo ali astmo so lahko na zdravilo še posebej občutljive. Osebe z znano predhodno reakcijo na zdravilo naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravljenje več živali: dobro prezračevanje je pomembno zlasti, če nameravate zdraviti več živali.

Večje število živali zdravite zunaj ali pa kopičenje hlapov omejite tako, da živali med izhlapenjem

alkohola odstranite iz prostora ter poskrbite, da se prostor med zdravljenjem posameznih živali temeljito prezrači. Poleg tega zagotovite, da je prostor, v katerem se živali sušijo, dobro prezračen, izogibajte se nastanjanju več prek kratkim zdravljenih živali v istem prostoru.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Fipronil lahko negativno vpliva na vodne organizme. Psom je treba za 2 dni po nanosu zdravila prepovedati kopanje v vodotokih.

3.6. Neželeni dogodki

Psi in mačke :

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Kožne spremembe (npr. rdečina, srbež, brezdlačna mesta) ¹ Prekomerno slinjenje ² , bruhanje Nevrološke motnje (npr. hiperestezija, depresija osrednjega živčnega sistema, živčni znaki) ³ Motnje dihalnega sistema
---	---

¹Prehodne kožne spremembe

²Če pride do lizanja, boste morda, zlasti zaradi narave nosilca, opazili kratko obdobje prekomernega slinjenja.

³Reverzibilni 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 navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pasji mladiči fipronil po zdravljenju psice v času laktacije zelo dobro prenašajo.

Ni podatkov iz posebnih raziskav v obdobju brejosti psic oziroma mačk ter med laktacijo mačk. Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena, zato 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

Dermalna uporaba.

Pot uporabe:

Mehanski pršilnik za izključno zunanjo uporabo.

Pršilnik dovaja 0,5 ml (100 ml plastenka) ali 1,3 ml (250 in 500 ml plastenka) pršila z enim pritiskom.

Odmerjanje:

100 ml plastenka: Da navlažite dlako vse do kože, nanesite 3 do 6 ml na kg telesne mase (7,5 do 15 mg učinkovine na kg telesne mase), odvisno od dolžine dlake.

Odmerek se lahko doseže s 6 do 12 pritiski na pršilnik na kg telesne mase pri 100 ml platenki.

250 in 500 ml platenka: Da navlažite dlako vse do kože, nanesite 3,9 do 5,2 ml na kg telesne mase (9,8 do 13 mg učinkovine na kg telesne mase), odvisno od dolžine dlake.

Odmerek se lahko doseže s 3 do 4 pritiski na pršilnik na kg telesne mase pri 250 ali 500 ml platenki.

Glede na dolžino dlake,

100 ml platenka omogoča 4 do 8 zdravljenj 4 kg težke mačke ali do 3 zdravljenja 10 kg težkega psa,

250 ml platenka omogoča 2 do 3 zdravljenja 20 kg težkega psa,

500 ml platenka omogoča 2 do 3 zdravljenja 40 kg težkega psa.

Premajhno odmerjanje lahko zmanjša učinek zdravila in spodbudi razvoj odpornosti.

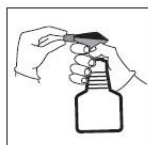
Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Način dajanja:

Pri 250 in 500 ml platenkah nastavite šobo pršilnika na nastavitev pršenja.

Popršite celo telo živali, in sicer z razdalje približno 10–20 cm. Nanašajte proti smeri rasti dlak ter poskrbite, da je navlažen celoten kožuh živali. Dlako skušajte, zlasti pri dolgodlakih živalih, tako da zdravilo prodre do kože. Za zdravljenje predela glave ter ko zdravite mlade ali nervozne živali, lahko nanos opravite tako, da zdravilo razpršite na orokavičeno roko ter ga vtrete v dlako živali. Pustite, da se posuši samo od sebe. Ne sušite z brisačo.

250 in 500 ml platenke:



1 Nastavite šobo



2 Pršite proti smeri rasti dlak in pri tem psa držite



3 Široko razpršen curek za hrbet in boke, medtem ko žival stoji

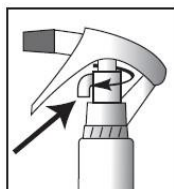
4 Široko razpršen za prsni koš in trebuh, medtem ko žival sedi ali leži



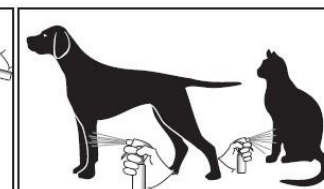
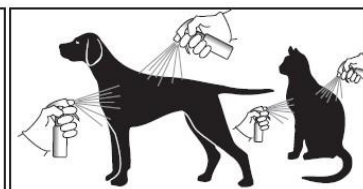
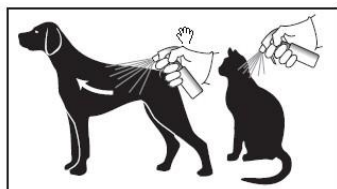
5 Ozko razpršen curek za tačke in kožne gube, medtem ko žival stoji

6 Za nanašanje na obraz živali nanesite zdravilo na rokavico

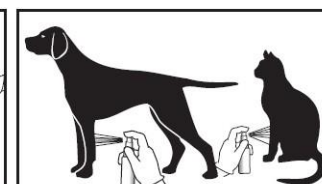
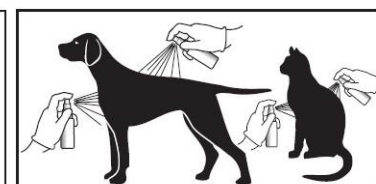
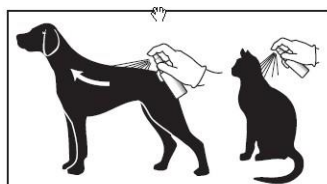
100 ml platenka s sprožilcem:



TuriVarnostni obroč obrnite "open" (odprto).



100 ml platenka brez sprožilca:



(OPOMBA: Na platenki s 100 ml bo prikazana bodisi prva serija piktogramov bodisi druga, vendar ne obe.)

Lastnosti:

Formulacija vsebuje sredstvo, ki utvori film. Zato se pri pršenju naredi film, zaradi katerega postane dlaka bleščeča.

Program zdravljenja:

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

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

Zdravilo je varno za pasje in mačje mladiče od 2. dneva starosti.

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

Tveganje za pojav neželenih učinkov se lahko poveča v primerih prekomernega odmerjanja.

V primeru prekomernega odmerjanja pričnite z ustreznim simptomatskim zdravljenjem.

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.), klopi (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) in ušem (*Trichodectes* spp. in *Felicola* spp.) pri psih in mačkah.

4.3. Farmakokinetika

Absorpcija

Količina fipronila, ki se po nanosu pršila na dlako in kožo vpije v kožo psa, je zelo majhna in zanemarljiva.

Porazdelitev

Obstojnost fipronila na dlaki je zelo dolga (povprečno $52,5 \pm 11,5$ dni), če upoštevamo, da je meja zaznavnosti pri analitični metodi $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biološka transformacija

Fipronil se v vseh živalskih vrstah presnovi predvsem v sulfonski derivat (RM1602), ki ima prav tako insekticidne in akaricidne lastnosti.

RM1602, ki ga po nanosu razpršila odkrijemo na pasji dlaki, lahko razložimo z njegovo prisotnostjo v originalni surovini.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Lahko vnetljivo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100 ml zdravila napolnjenih v motno, belo plastenko iz polietilena visoke gostote, hermetično zaprto z mehanskim pršilnikom, ki z vsakim pritiskom razprši 0,5 ml pršila (bat iz polietilena nizke gostote).

250 ali 500 ml zdravila napolnjenih v motno, belo plastenko iz polietilena visoke gostote, hermetično zaprto z mehanskim pršilnikom, ki z vsakim pritiskom razprši 1,3 ml pršila (bat iz polietilena nizke gostote).

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.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fipronil nevaren za ribe in druge vodne organizme. Z zdravilom ali njegovim praznim vsebnikom ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov.

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0104/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.3.2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

03.03.2025

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>).