

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 50 mg spot-on, roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,05 mg
Benzylalkohol	
Diethylenglykol-monoethylether	

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Demacantor reticulatus*).

Veterinárny liek má perzistentný insekticídny účinok až do 5 týždňov proti blchám (*Ctenocephalides felis*).

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok až do 2 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Ak sú počas aplikácie prítomné kliešte, niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

3.3 Kontraindikácie

Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje, veterinárny liek by sa nemal používať pri mačiatkach mladších ako 2 mesiace a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Nepoužívať pri chorých zvieratách (tzn. celkové ochorenie, horúčka...) alebo pri zvieratách v rekonvalescencii.

Nepoužívať pri králikoch, pretože môže dôjsť k nežiaducim reakciám na veterinárny liek a dokonca k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík pre zvieratá, podstielku a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok, ktoré by sa mali v prípade masívneho zamorenia a na začiatku vykonávania opatrení na ochranu proti blchám pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Veterinárny liek nebráni prichyteniu kliešťov na zvieratá. Ak bolo zviera ošetrené pred infestáciou, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. Zvyčajne sa tak stane pred prisatím, čím sa minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu chorôb. Po usmrtení kliešte zo zvierat často odpadnú, pričom zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Odporúča sa vyhnúť častému kúpaniu alebo šampónovaniu, pretože zachovanie účinnosti veterinárneho lieku v týchto prípadoch nebolo testované.

Ak sa veterinárny liek používa ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), odporúča sa ošetriť alergické zviera a ostatné mačky v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálnu ochranu pred blchami i v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Veterinárny liek nepoužívať na rany alebo poranenú kožu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami alebo očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabráňte, aby sa obsah dostal do kontaktu s prstami. Pokiaľ k tomu dôjde, umyte si ruky vodou s mydlom.

Po manipulácii si umyte ruky.

Počas manipulácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale v podvečerných hodinách, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Vehikulum na báze alkoholu môže ovplyvniť natrené, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenie bytu.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste podania ¹ (skvamóza kože, alopecia, pruritus, erytém) Generalizované svrbenie, Celková alopecia Hypersalivácia ² Neurologické poruchy ³ (napr. hyperestézia, útlm centrálného nervového systému a neurologické symptómy) Vracanie
---	---

¹Prechodné kožné reakcie v mieste podania

²Ak dôjde k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

³Reverzibilné symptómy

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri mačkách nedokázali žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky.

U gravidných a laktujúcich zvierat neboli s týmto prípravkom robené štúdie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Cesta podania a dávkovanie:

Len na vonkajšie použitie.

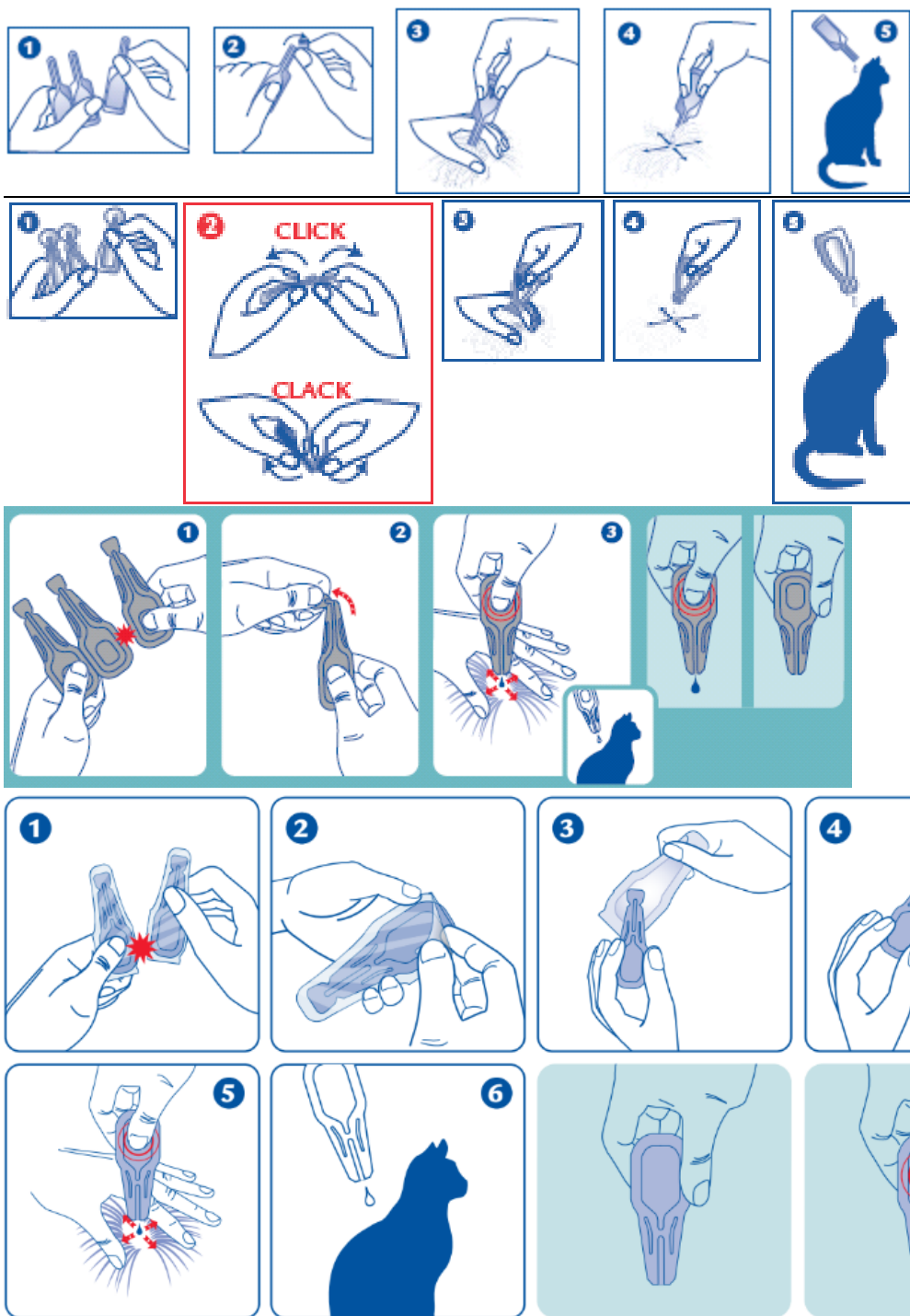
Aplikovať na kožu 1 pipetu s obsahom 0,5 ml / zviera.

Spôsob podania:

Tepelne tvarované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte hrot v úzkej časti pipety pozdĺž vyznačenej čiary.

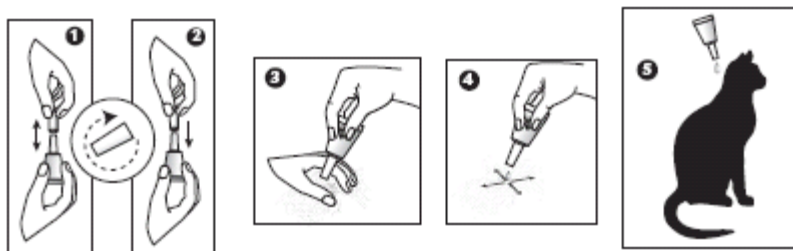
Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky, najlepšie na báze hlavy a medzi lopatkami.



(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatulkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia a držte ju úzkym koncom hore. Odstráňte uzáver, otočte ho a nasadte opačným koncom na pipetu. Otočte uzáverom tak, aby sa porušila pečať, a potom odstráňte uzáver z pipety. Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky najlepšie na báze hlavy a medzi lopatkami.



Je dôležité zabezpečiť, aby bol veterinárny liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a tiež, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Je potrebné zabrániť nadmernému zvlhčeniu srsti veterinárnym liekom, pretože to spôsobí zlepenie srsti v mieste aplikácie. Ak sa však vyskytne, zmizne do 24 hodín po aplikácii.

V mieste aplikácie sa môžu objaviť aj biele usadeniny, a to až do 48 hodín po aplikácii.

Plán liečby:

Pre optimálnu liečbu infestácie blchami a/alebo kliešťami, môže byť plán liečby založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom na absenciu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách bezpečnosti na cieľových zvieratách pri mačkách a mačiatkach vo veku od 2 mesiacov a s hmotnosťou približne 1 kg liečených päťnásobkom odporúčanej dávky (denná terapeutická dávka aplikovaná v piatich po sebe nasledujúcich dňoch) počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky okrem svrbenia a vracania, ktoré sa vyskytli raz. Riziko nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15.

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Inhibuje GABA komplex väzbou na chloridové kanály tak, že blokuje pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To má za následok nekontrolovanú činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu alebo roztočov.

Fipronil vykazuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides* spp) a kliešťom (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp. vrátane *Ixodes ricinus*) pri mačkách.

Blchy budú usmrtené do 24 hodín. Kliešte budú väčšinou usmrtené do 48 hodín po kontakte s fipronilom. Ak sú počas aplikácie už prítomné niektoré druhy kliešťov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín.

4.3 Farmakokinetika

In vitro sa fipronil metabolizuje najmä v subcelulárnych frakciách pečene na svoj sulfónový derivát. To však môže mať obmedzený význam „*in vivo*“, pretože fipronil sa pri mačkách slabo absorbuje. Koncentrácie fipronilu v srsti sa časom znižujú.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Tepelne tvarované pipety: 2 roky.

Tepelne tvarované pipety s blistrom: 3 roky.

Polypropylénové pipety: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tepelne tvarované pipety: Biele alebo priehľadné viacvrstvové plastové jednodávkové pipety s objemom 0,5 ml.

Vnútorné vrstvy, ktoré sú v kontakte s veterinárnym liekom sú vyrobené z polyakrylonitrilmetakrylátu alebo polyetylén-etylén vinylalkohol-polyetylénu. Biela alebo priehľadná vonkajšia časť pipety je zložená z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického olefinu/polypropylénu.

Škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Škatule obsahujú pipety buď s alebo bez samostatného blistra pre každú pipetu.

Polypropylénové pipety: Biele polypropylénové jednodávkové pipety s obsahom 0,5 ml balené v bezfarebných plastových blistroch zložených z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického olefinu/polypropylénu uzatvorených zatavením s termouzavierateľnou lakovanou hliníkovou fóliou a vložené do kartónovej škatule alebo blistrových kariet.

Blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/023/DC/09-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/05/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s obsahom 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 50 mg spot-on, roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Fipronil 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet.



4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

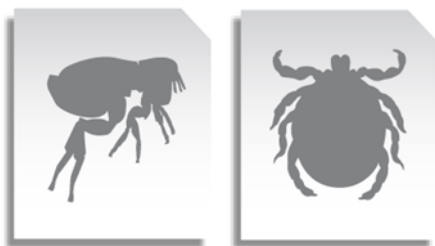
Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Veterinárny liek má perzistentný insekticídny účinok až do 5 týždňov proti blchám (*Ctenocephalides felis*).

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok až do 2 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Ak sú počas aplikácie prítomné kliešte, niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.



Blchy a kliešte

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.
Len na vonkajšie použitie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Uchovávať na suchom mieste.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/023/DC/09-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Effipro 50 mg spot-on, roztok pre mačky

2. Zloženie

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.1 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0.05 mg

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Veterinárny liek má perzistentný insekticídny účinok až do 5 týždňov proti blchám (*Ctenocephalides felis*).

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok až do 2 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Ak sú počas aplikácie prítomné kliešte, niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), všetky kliešte nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

5. Kontraindikácie

Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje, veterinárny liek by sa nemal používať pri mačiatkách mladších ako 2 mesiace a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Nepoužívať pri chorých zvieratách (tzn. celkové ochorenie, horúčka...) alebo pri zvieratách v rekonvalescencii.

Nepoužívať pri králikoch, pretože môže dôjsť k nežiaducim reakciám na veterinárny liek a dokonca k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík pre zvieratá, podstielku a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok, ktoré by sa mali v prípade masívneho zamorenia a na začiatku vykonávania opatrení na ochranu proti blchám pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Veterinárny liek nebráni prichyteniu kliešťov na zvieratá. Ak bolo zviera ošetrené pred infestáciou, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. Zvyčajne sa tak stane pred prisatím, čím sa minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu chorôb. Po usmrtení kliešte zo zvierat'a často odpadnú, pričom zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Odporúča sa vyhnúť častému kúpaniu alebo šampónovaniu, pretože zachovanie účinnosti veterinárneho lieku v týchto prípadoch nebolo testované.

Ak sa veterinárny liek používa ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD), odporúča sa ošetriť alergické zviera a ostatné mačky v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálnu ochranu pred blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticíd.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat'a. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Veterinárny liek nepoužívať na rany alebo poranení kožu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami alebo očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabráňte, aby sa obsah dostal do kontaktu s prstami. Pokiaľ k tomu dôjde, umyte si ruky vodou s mydlom.

Po manipulácii si umyte ruky.

Počas manipulácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Osoby so známou precitlivosťou na fiproníl alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale v podvečerných hodinách, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Ďalšie opatrenia:

Vehikulum na báze alkoholu môže ovplyvniť natrené, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenie bytu.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri mačkách nedokázali žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky.

U gravidných a laktujúcich zvierat neboli s týmto prípravkom robené štúdie. Použiť len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

V štúdiách bezpečnosti na cieľových zvieratách pri mačkách a mačiatkach vo veku od 2 mesiacov a s hmotnosťou približne 1 kg liečených päťnásobkom odporúčanej dávky (denná terapeutická dávka aplikovaná v piatich po sebe nasledujúcich dňoch) počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky okrem svrbenia a vracania, ktoré sa vyskytli raz. Riziko nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia v mieste podania ¹ (skvamóza kože (šupinatý koža), alopecia (vypadávanie srsti), pruritus (svrbenie), erytém (začervenanie) Generalizované svrbenie, Celková alopecia Hypersalivácia ² (zvýšená tvorba slín) Neurologické poruchy ³ (napr. hyperestézia (zvýšená citlivosť na podnet), útlm centrálného nervového systému a neurologické symptómy) Vracanie

¹ Prechodné kožné reakcie v mieste podania

² Ak dôjde k olizaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

³ Reverzibilné symptómy

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Cesta podania a dávkovanie:

Len na vonkajšie použitie.

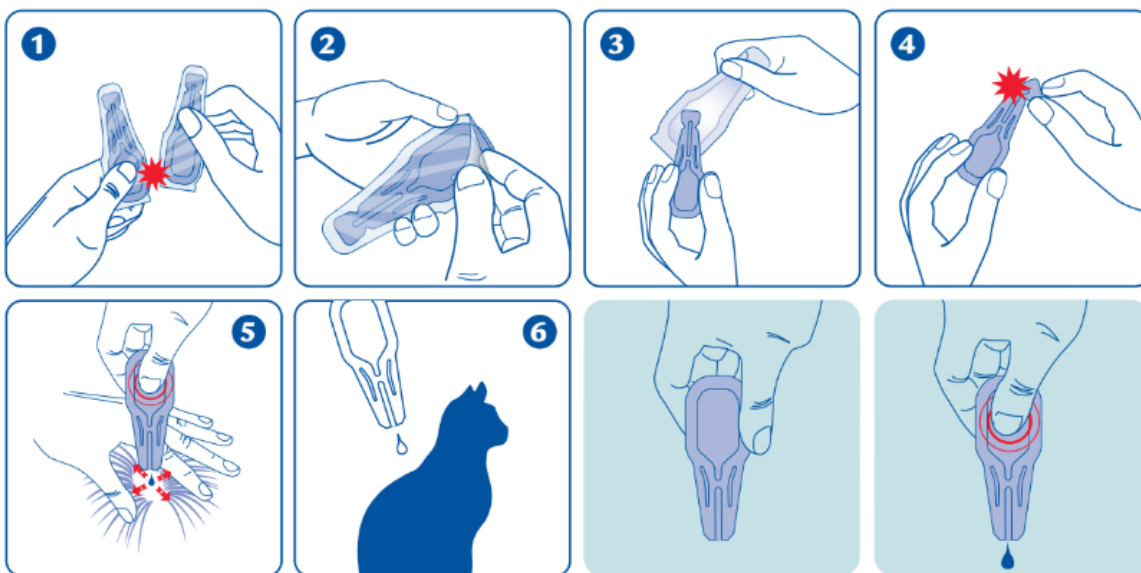
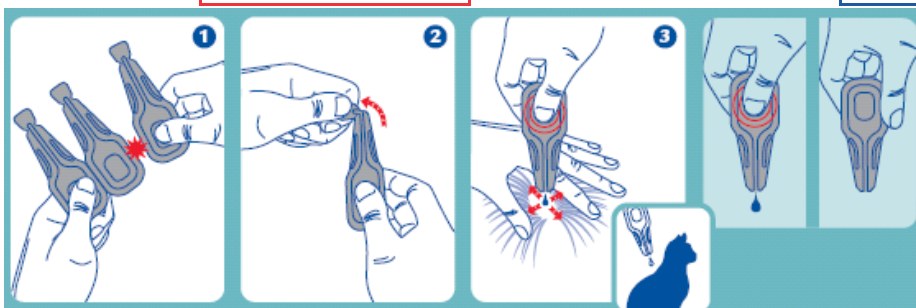
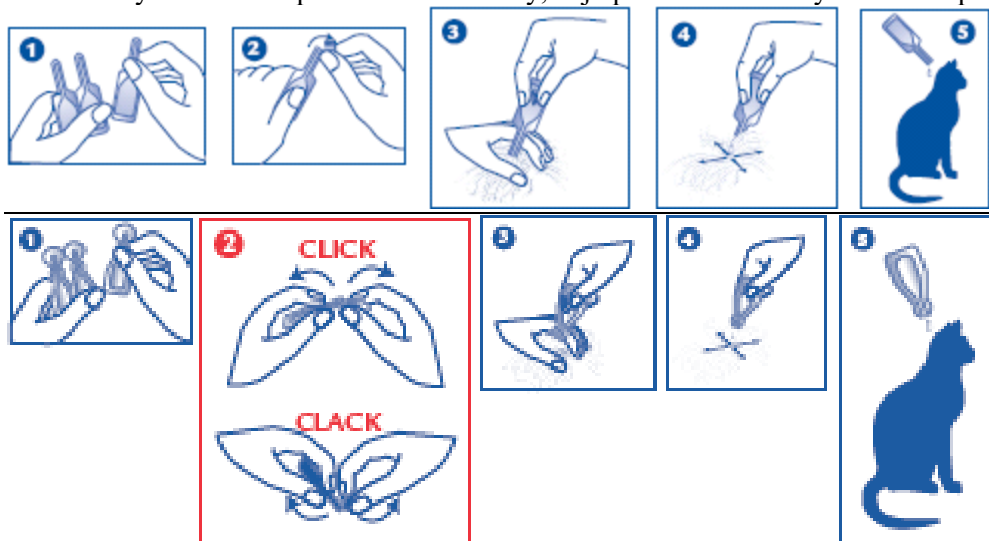
Aplikujte na kožu 1 pipetu s obsahom 0,5 ml / zviera.

Spôsob podania:

Tepelne tvarované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte hrot v úzkej časti pipety pozdĺž vyznačenej čiary.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky, najlepšie na báze hlavy a medzi lopatkami.

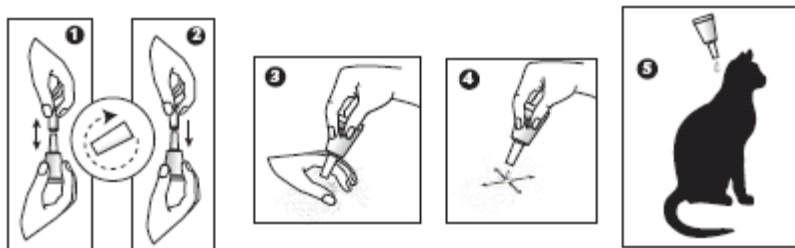


(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia a držte ju úzkym koncom hore. Odstráňte uzáver, otočte ho a nasadte opačným koncom na pipetu. Otočte uzáverom tak, aby sa porušila pečať, a potom odstráňte uzáver z pipety. Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na

kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa jej obsah vyprázdnil. Tento postup zopakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky najlepšie na báze hlavy a medzi lopatkami.



Je dôležité zabezpečiť, aby bol veterinárny liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a tiež, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Je potrebné zabrániť nadmernému zvlhčeniu srsti veterinárnym liekom, pretože to spôsobí zlepenie srsti v mieste aplikácie. Ak sa však vyskytne, zmizne do 24 hodín po aplikácii.

V mieste aplikácie sa môžu objaviť aj biele usadeniny, a to až do 48 hodín po aplikácii.

(Poznámka: K dispozícii budú 2 letáky, jeden pre každý typ pipety avšak z praktických dôvodov sú oba uvedené na 1 písomnej informácii pre používateľov.)

9. Pokyn o správnom podaní

Plán liečby:

Pre optimálnu liečbu infestácie blchami a/alebo kliešťami, môže byť plán liečby založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom na absenciu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na pipete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/023/DC/09-S

Tepelne tvarované pipety: škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Polypropylénové pipety: blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.