

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

**Účinné látky:**

|                |       |
|----------------|-------|
| Fipronilum     | 50 mg |
| Pyriproxyfenum | 60 mg |

**Pomocné látky:**

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Butylhydroxyanizol E320 | 0,1 mg  |
| Butylhydroxytoluén E321 | 0,05 mg |

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.  
Číry, bezfarebný až nažltlý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Mačky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infestácie mačiek blchami alebo kliešťami.

Proti blchám:

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie zabráni ďalšej infestácii po dobu 5 týždňov.

Pôsobí preventívne proti množeniu blch tým, že po aplikácii bráni vývoju vajíčok na dospelé blchy po dobu 12 týždňov.

Liek sa môže použiť ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), ktorá bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Proti kliešťom:

Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus turanicus*).

Jedno ošetrenie poskytuje trvalý akaricídny účinok po dobu jedného týždňa.

Ak sú v dobe aplikácie prítomné kliešte, je možné, že v priebehu 48 hodín nebudú všetky usmrtené.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u králikov pre nebezpečenstvo nežiaducich reakcií až úhynu.

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Namočenie srsti vodou dve hodiny pred ošetrením a dvakrát v priebehu uvedenej doby účinnosti proti

blchám (v dvojtyždňových intervaloch proti dospelým blchám alebo štvortýždňových intervaloch proti vývojovým štádiám blch) bolo sledované v dvoch laboratórnych štúdiách. Namočenie srsti vodou tak, ako je popísané vyššie, nemalo nepriaznivý vplyv na účinnosť tohto lieku.

Vplyv šampónovania na účinnosť lieku nebol hodnotený, preto šampónovanie sa neodporúča. Ak je potrebné mačku šampónovať, je lepšie tak urobiť ešte pred ošetrením týmto liekom.

Na začiatku liečebných opatrení, najmä v prípade masívnej infestácie, by mali byť prepravky zvierat a miesta, kde zvieratá spia a odpočívajú, ako sú koberce a bytové zariadenia, pravidelne ošetrované vhodným insekticídom a vysávané.

Aby sa znížilo množstvo blch v prostredí, je treba ošetriť vhodným liekom proti blchám všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov na zviera. Ak bolo zviera ošetrené skôr, než prišlo do styku s kliešťami, kliešte budú usmrtené do 48 hodín po prichytení. To obvykle nastane pred ich zväčšením nasatím, čo minimalizuje, ale nevylúči riziko prenosu chorôb.

Uhynuté kliešte väčšinou odpadnú zo zvierat samé. Zostávajúce kliešte možno odstrániť jemným vytiahnutím, zároveň sa treba presvedčiť, že ich ústna časť nezostala v koži.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 10 týždňov a/alebo vážiacich menej ako 1 kg vzhľadom na chýbanie údajov o bezpečnosti.

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí vypláchnite ich vodou.

Dbajte na to, aby ste liek aplikovali presne podľa popisu v bode 4.9. Neaplikujte liek na rany alebo poranenú kožu. Dôležité je presvedčiť sa, že liek aplikujete priamo na suchú kožu na mieste, kde ho zviera nemôže olízať a tiež zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom nemohli olizovať.

Použitie lieku nebolo preskúmané u oslabených alebo chorých mačiek. Podanie chorým alebo oslabeným zvieratám zväží ošetrojúci veterinárny lekár po zhodnotení pomeru prospechu/rizika.

Kvôli chýbajúcim dodatočným štúdiám o bezpečnosti, neopakujte ošetrenie v intervale kratšom než 4 týždne.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť neurotoxicitu.

Liek môže byť škodlivý v prípade prehltnutia.

Zabráňte požitiu, ako aj kontaktu rúk s ústami.

Nefajčiť, nepiť ani nejesť počas aplikácie.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a sliznice.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami a ústami, vrátane kontaktu rúk s očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami okamžite a dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie pokožky alebo očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, pokiaľ nezaschne miesto aplikácie. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale v podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Pipety uchovávajú v originálnom balení až do ich použitia a potom ich ihneď zlikvidujte.

#### Ďalšie opatrenia

Liek môže mať nepriaznivý vplyv na natreté, lakované alebo iné plochy alebo zariadenie domácnosti. Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny, ako napríklad mokrý vzhľad alebo mierne šupinaté.

Údaje o týchto účinných látkach vo forme spot-on lieku ukazujú, že po použití sa môžu v mieste aplikácie objaviť prechodné kožné reakcie (šupinaté, lokálna alopecia, pruritus, erytém, zmeny farby srsti) a celkový pruritus alebo alopecia. Môže sa vyskytnúť aj hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), respiračné príznaky alebo zvracanie. Tieto účinky sa vyskytujú vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Laboratórne štúdie s fipronilom a pyriproxyfénom nedokázali žiadny teratogénny alebo fetotoxický účinok. Bezpečnosť lieku nebola preukázaná u gravidných a laktujúcich mačiek. Počas gravidity a laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Použitie nakvapkaním na kožu – spot-on.

##### Dávkovanie:

Pre mačku s hmotnosťou 1 - 6 kg aplikujte jednu pipetu s objemom 0,5 ml, čo zodpovedá minimálnej odporúčenej dávke 8,3 mg fipronilu/kg ž. hm. a 10 mg pyriproxyfenu/kg ž. hm.

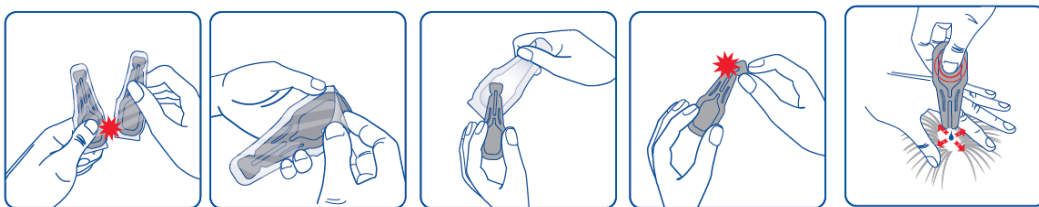
| Hmotnosť mačky | Pipeta s objemom | Fipronil (mg) | Pyriproxyfén (mg) |
|----------------|------------------|---------------|-------------------|
| 1 – 6 kg       | 0,5 ml           | 50            | 60                |
| 6 – 12 kg      | 1 ml*            | 100           | 120               |

\*: Pre mačky s hmotnosťou viac ako 6 kg odporúčenú dávku 1 ml možno dosiahnuť použitím dvoch pipiet s obsahom 0,5 ml.

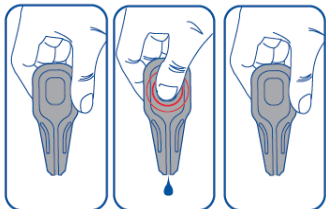
##### Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Pipetu držte zvisle. Poklopte na jej zúženú časť, aby ste sa uistili, že obsah je vo vnútri hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety vo vyznačenej línii.

Rozhrňte srst' zvierat'a na zadnej časti krku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil na jedno až dve miesta. Presvedčte sa, že roztok bol podaný na zdravú kožu. Zabráňte povrchovej aplikácii na srst', alebo jeho vytečeniu.



Systém „drop stop“ (obsah vytečie len po stlačení tela pipety).



Program ošetrovni by mal byť založený na miestnej epidemiologickej situácii z dôvodu najvhodnejšieho tlmenia infestácií blchami a/alebo kliešťami a množenia blch. Z dôvodu chýbania ďalších bezpečnostných štúdií, neopakovať ošetrovanie v intervaloch kratších ako 4 týždne (pozri bod 4.10).

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky na cieľových zvieratách pri štúdiách bezpečnosti s 10-týždňovými mačiatkami liečenými až 5x vyššími než maximálne odporučenými dávkami 3x v 4 týždňových intervaloch a maximálnou odporučenou dávkou 6x v 4 týždňových intervaloch.

Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (pozri bod 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, t.j. zvieratá by mali byť vždy ošetrené správne zvolenou veľkosťou pipety v závislosti od ich živej hmotnosti.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálnu aplikáciu, fipronil, kombinácia  
ATCvet kód: QP53AX65

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Fipronil** je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfón pôsobia na ligandom riadené chloridové kanály, najmä kanály riadené neurotransmitterom kyselinou gamaaminomaslovou (GABA); tiež zvyšujú (D) alebo nezvyšujú citlivosť (N) kanálov riadených glutamátom (Glu, jedinečné ligandom riadené chloridové kanály bezstavovcov), čím blokujú pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu a roztočov.

**Pyriproxifén** je regulátor rastu hmyzu (IGR) zo skupiny látok známych ako analógy juvenilných hormónov. Pyriproxifén sterilizuje dospelé blchy a bráni vývoju nedospelých štádií. Kontakt s molekulou bráni vzniku dospelých jedincov tým, že blokuje vývoj vajíčok (ovocídny účinok), lariev a kukiel (larvocídny účinok), ktoré sú následne odstránené. Po kontakte s molekulou a/alebo prehltnutí dospelou blchou tiež dochádza ku sterilizácii vajíčok v priebehu zrenia ešte pred ich nakladením. Molekula zabráňuje kontaminácii prostredia liečených zvierat nezrelými vývojovými štádiami blch.

Kombinácia fipronilu a pyriproxifénu zaisťuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides felis*) a kliešťom (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) a tiež bráni vývoju

vajíčok na dospelé blchy. Táto kombinácia poskytuje integrovanú kontrolu blch, ktorá sa môže použiť pri infestácii len blchami alebo zároveň aj kliešťami.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po topickej aplikácii lieku sa za normálnych okolností fipronil a pyriproxifén v srsti dobre distribuujú od prvého dňa po podaní. Hlavný metabolit fipronil je metabolizovaný predovšetkým na sulfónový derivát, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Koncentrácia fipronilu a pyriproxifénu na srsti sa časom znižuje, ale obe účinné látky sú detekovateľné po dobu najmenej 84 dní po aplikácii (t.j. nad dolnou hranicou kvantifikácie (LOQ) 100 ng/g pre fipronil a 50 ng/g pre pyriproxifén). Koncentrácie fipronil sulfónu zostali pod dolnou hranicou kvantifikácie (LOQ 100 ng/ml) po podaní lieku.

Maximálna plazmatická koncentrácia fipronilu a pyriproxifénu sa dosiahne rýchlo, 1 deň po podaní lieku. Koncentrácia fipronilu je detekovateľná u všetkých mačiek do 3 dní po podaní (LOQ 1 ng/ml). Koncentrácia pyriproxifénu je detekovateľná u všetkých mačiek do 42 dní po podaní (LOQ 0,2 ng/ml). Koncentrácia fipronil sulfónu zostáva pod dolnou hranicou kvantifikácie (LOQ 1 ng/ml) po podaní lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxyanizol E320  
Butylhydroxytoluén E321  
Dietylenglykol-monoetyléter

### **6.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 30°C.  
Uchovávať na suchom mieste.  
Blister skladovať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Priehľadné plastové viacvrstvévičné jednodávkové pipety s obsahom 0,5 ml získané termoformovaním priehľadného komplexu dna (polyakrylonitril metakrylát, polypropylén alebo polyetylén-etylén vinyl alkohol-polyetylén, cyklický olefinový kopolymér, polypropylén) a uzatvorené zatavením komplexu viečka (polyakrylonitril metakrylát alebo polyetylén-etylén vinyl alkohol-polyetylén, hliník, polyetylén tereftalát).

Škatuľky obsahujú jednotlivé pipety v odlamovacích blistroch vyrobených z polypropylénu, cyklického olefinového kopolyméru, polypropylénu a uzatvorených viečkom z polyetylén tereftalátu, hliníku a polypropylénu.

Škatuľky po 1, 4, 24 alebo 60 pipetách (väčšie škatule s obalmi určenými na rozdelenie daného počtu pipiet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanály liekom alebo prázdnyimi obalmi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
FRANCÚZSKO

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/042/DC/16-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 04/08/2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky**

Škatuľa obsahujúca 1 samostatnú pipetu umiestnenú v blistri  
Škatuľa obsahujúca 4 jednotlivé pipety umiestnené v 2 blisteroch  
Škatuľa obsahujúca 24 jednotlivých pipiet umiestnených v 12 blisteroch  
Škatuľa obsahujúca 60 jednotlivých pipiet umiestnených v 30 blisteroch



Blchy, kliešte, vajíčka bích



**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky  
Fipronilum /Pyriproxyfenum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje: Fipronil 50 mg – Pyriproxyfén 60 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na nakvapkanie na kožu - spot-on

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**



1  
0,5 ml



4  
0,5 ml



24  
0,5 ml



60  
0,5 ml

## 5. CIELOVÝ DRUH

Mačky.

## 6. INDIKÁCIA (-IE)

Pre mačky proti infestácii blehami a/alebo kliešťami.  
Blechy, vajíčka bĺch a kliešte.

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

|                                                                                                   |          |          |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|---------------|
| <br>[voliteľné] | Mačka    | Fipronil | Pyriproxymfen |
| 1x 0,5 ml                                                                                         | 1-6 kg   | 50 mg    | 60 mg         |
| 2x 0,5 ml                                                                                         | >6-12 kg | 100 mg   | 120 mg        |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.  
Uchovávať na suchom mieste.  
Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.



30°C  
[voliteľné]

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.



[voliteľné]

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
FRANCÚZSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/042/DC/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Lot> <č. šarže> (číslo)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**EFFIPRO DUO spot-on roztok pre mačky**

**Distribučný obal s jedným alebo dvomi dvojpipetovými blistrami**  
**(len vo väčších škatuliach)**



Blchy, kliešte, vajíčka blch



Obal pre jeden až dva blistre po 2 pipetách

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EFFIPRO DUO spot-on roztok pre mačky  
Fipronilum/Pyriproxifenum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje: Fipronilu 50 mg – Pyriproxifénu 60 mg  
Každá 1 ml pipeta obsahuje: Fipronilu 100 mg – Pyriproxifénu 120 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na nakvapkanie na kožu - spot-on

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

Obal určený na jeden až dva blistre po 2 pipetách.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Použitie proti infestácii blchami alebo kliešťami.

Blchy, vajíčka blch a kliešte.

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie nakvapkaním na kožu – spot-on.

|                          |                                                                                                  |          |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                          | <br>[voliteľné] | Mačka    |
| (Políčko na zaškrtnutie) | 1x 0,5 ml                                                                                        | 1-6kg    |
| (Políčko na zaškrtnutie) | 2x 0,5 ml                                                                                        | >6-12 kg |
| (Políčko na zaškrtnutie) | 1x 1 ml                                                                                          | >6-12 kg |

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 10. DÁTUM EXPIRÁCIE

Číslo šarže a dátum expirácie - pozri vonkajší blister alebo pipetu.

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Blister uchovávať v obálke, aby bol chránený pred svetlom.



30°C

[voliteľné]

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

## 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.



[voliteľne]

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
FRANCÚZSKO

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)</b> |
|---------------------------------|

96/042/DC/16-S

|                        |
|------------------------|
| <b>17. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Číslo šarže a dátum expirácie pozri vonkajší blister alebo pipetu.

**MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDZANÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky**  
Vonkajší blister s blistrami po 1 alebo 2 pipetách, rozdeliteľnými na jednotlivé pipety

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on  
Fipronilum/Pyriproxyfenum



**2. ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Fipronilum 50 mg  
Pyriproxyfenum 60 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

0,5 ml/pipetu

**4. SPÔSOB PODANIA**

Nakvapkaním na kožu - spot-on.



**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot (číslo)

**7. DATUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky**

**Jednotlivé pipety**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on  
Fipronilum/Pyriproxyfenum



**2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK**

|                |       |
|----------------|-------|
| Fipronilum     | 50 mg |
| Pyriproxyfenum | 60 mg |

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

0,5 ml/pipetu

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.



**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot (číslo)

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky**  
**EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky**

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
Francúzsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky  
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké mačky

### 3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK A INÝCH LÁTKOK

| Každá pipeta obsahuje:             | Účinné látky |              | Pomocné látky |         |
|------------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------|
| Objem pipety<br>(jednotlivá dávka) | Fipronil     | Pyriproxyfén | BHA*          | BHT**   |
| 0,5 ml                             | 50 mg        | 60 mg        | 0,1 mg        | 0,05 mg |
| 1 ml                               | 100 mg       | 120 mg       | 0,2 mg        | 0,1 mg  |

\*: Butylhydroxyanizol E320, \*\*: Butylhydroxytoluén E321

Číry, bezfarebný až nažltlý roztok.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Ochrana mačiek pred napadnutím blchami alebo kliešťami.

#### Proti blchám:

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie zabráni ďalšej infestácii po dobu 5 týždňov.

Pôsobí preventívne proti množeniu blch tým, že po aplikácii bráni vývoju vajíčok na dospelé blchy po dobu 12 týždňov.

Liek sa môže použiť ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), ktorá bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

#### Proti kliešťom:

Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus turanicus*).

Jedno ošetrenie poskytuje trvalý akaricídny účinok po dobu jedného týždňa.

Ak sú v dobe aplikácie prítomné kliešte, je možné, že v priebehu 48 hodín nebudú všetky usmrtené.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u králikov pre nebezpečenstvo nežiaducich reakcií až úhynu.

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

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny, ako napríklad mokrý vzhľad alebo mierne šupinatenie.

Údaje o týchto účinných látkach vo forme spot-on lieku ukazujú, že po použití sa môžu v mieste aplikácie objaviť prechodné kožné reakcie (šupinatenie, lokálna alopecia, pruritus, erytém, zmeny farby srsti) a celkový pruritus alebo alopecia. Môže sa vyskytnúť aj hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), respiračné príznaky alebo zvracanie. Tieto účinky sa vyskytujú vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## 7. CIELOVÝ DRUH

Mačky

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie spot-on, nakvapkaním na kožu.

### Dávkovanie:

Minimálna odporučená dávka je 8,3 mg fipronilu/kg ž. hm. a 10 mg pyriproxifenu/kg ž. hm.

Pre mačku vážiacu 1 – 6 kg aplikujte jednu pipetu s objemom 0,5 ml.

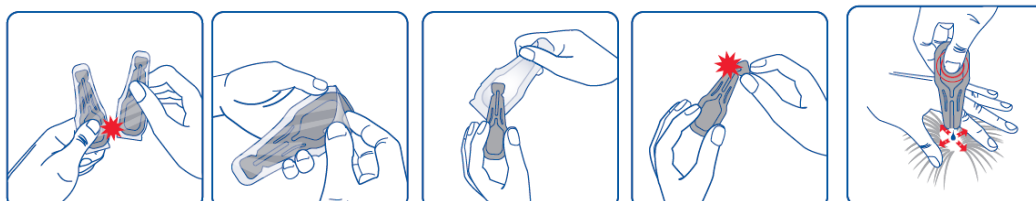
Pre mačky vážiace nad 6 kg odporučenú dávku 1 ml možno dosiahnuť použitím jednej 1 ml pipety (alebo dvoch pipiet s objemom 0,5 ml).

| Hmotnosť mačky | Objem pipety (jedna dávka) | Fipronil (mg) | Pyriproxifén (mg) |
|----------------|----------------------------|---------------|-------------------|
| 1 - 6 kg       | 0,5 ml                     | 50            | 60                |
| 6 – 12 kg      | 1 ml                       | 100           | 120               |

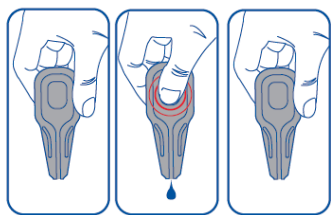
### Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Pipetu držte zvisle. Poklopte na jej zúženú časť, aby ste sa uistili, že obsah je vo vnútri hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety vo vyznačenej línii.

Rozhrňte srst' zvierat'a na zadnej časti krku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil na jedno až dve miesta. Presvedčte sa, že roztok bol podaný na zdravú kožu. Zabráňte povrchovej aplikácii na srst', alebo jeho vytečeniu najmä pri veľkých mačkách (nad 6 kg).



Systém „drop stop“ (obsah vytečie len po stlačení tela pipety).



## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Program ošetrovni by mal byť založený na miestnej epidemiologickej situácii z dôvodu najvhodnejšieho tlmenia infestácií blchami a/alebo kliešťami a množenia blch.

Z dôvodu chýbania ďalších bezpečnostných štúdií, neopakovať ošetrovanie v intervaloch kratších ako 4 týždne (pozri bod 12. Predávkovanie).

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete nasledujúcom za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Blister skladovať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Namočenie srsti vodou dve hodiny pred ošetrením a dvakrát v priebehu uvedenej doby účinnosti proti blchám (v dvojtýždňových intervaloch proti dospelým blchám alebo štvortýždňových intervaloch proti vývojovým štádiám blch) bolo sledované v dvoch laboratórnych štúdiách. Namocenie srsti vodou tak, ako je popísané vyššie, nemalo nepriaznivý vplyv na účinnosť tohto lieku.

Vplyv šampónovania na účinnosť lieku nebol hodnotený, preto šampónovanie sa neodporúča. Ak je potrebné mačku šampónovať, je lepšie tak urobiť ešte pred ošetrením týmto liekom.

Na začiatku liečebných opatrení, najmä v prípade masívnej infestácie, by mali byť prepravky zvierat a miesta, kde zvieratá spia a odpočívajú, ako sú koberce a bytové zariadenia, pravidelne ošetrované vhodným insekticídom a vysávané.

Aby sa znížilo množstvo blch v prostredí, je treba ošetriť vhodným liekom proti blchám všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov na zviera. Ak bolo zviera ošetrené skôr, než prišlo do styku s kliešťami, kliešte budú usmrtené do 48 hodín po prichytení. To obvykle nastane pred ich zväčšením nasatím, čo minimalizuje, ale nevylúči riziko prenosu chorôb.

Uhynuté kliešte väčšinou odpadnú zo zvierat samé. Zostávajúce kliešte možno odstrániť jemným vytiahnutím, zároveň sa treba presvedčiť, že ich ústna časť nezostala v koži.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 10 týždňov a/alebo vážiacich menej ako 1 kg vzhľadom na chýbanie údajov o bezpečnosti.

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí vypláchnite ich vodou.

Dbajte na to, aby ste liek aplikovali presne podľa popisu v bode 8. Neaplikujte liek na rany alebo poranenú kožu. Dôležité je presvedčiť sa, že liek aplikujete priamo na suchú kožu na mieste, kde ho zvierat nemôže olízať a tiež zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom nemohli olizovať.

Použitie lieku nebolo preskúmané u oslabených alebo chorých mačiek. Podanie chorým alebo oslabeným zvieratám zväži ošetrojúci veterinárny lekár po zhodnotení pomeru prospechu/rizika.

Kvôli chýbajúcim dodatočným štúdiám o bezpečnosti, neopakujte ošetrovanie v intervale kratšom než 4 týždne.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť neurotoxickú.

Liek môže byť škodlivý v prípade prehltnutia.

Zabráňte požitiu, ako aj kontaktu rúk s ústami.

Nefajčiť, nepiť ani nejst počas aplikácie.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a sliznice.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami a ústami, vrátane kontaktu rúk s očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami okamžite a dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie pokožky alebo očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, pokiaľ nezaschne miesto aplikácie. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale v podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Pipety uchovávajte v originálnom balení až do ich použitia a potom ich ihneď zlikvidujte.

Len pre zvieratá.

#### Ďalšie opatrenia

Liek môže mať nepriaznivý vplyv na natreté, lakované alebo iné plochy alebo zariadenie domácnosti.

Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie s fipronilom a pyriproxymom nedokázali žiadny teratogénny alebo fetotoxický účinok. Bezpečnosť lieku nebola preukázaná u gravidných a laktujúcich mačiek. Počas gravidity a laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky na cieľových zvieratách v štúdiách bezpečnosti s 10-týždňovými mačiatkami liečenými až 5x vyššími než maximálne odporučenými dávkami 3x v 4 týždňových intervaloch a maximálnou odporúčenou dávkou 6x v 4 týždňových intervaloch.

Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (pozri bod 6.) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, t.j. zvieratá by mali byť vždy ošetrené správne zvolenou veľkosťou pipety v závislosti od ich živej hmotnosti.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanály liekom alebo prázdnyimi obalmi.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Pyriproxyfén** je regulátor rastu hmyzu (IGR) zo skupiny látok známych ako analógy juvenilných hormónov. Kontakt s molekulou bráni vzniku dospelých jedincov tým, že blokuje vývoj vajíčok (ovocídny účinok), lariev a kukiel (larvocídny účinok), ktoré sú následne odstránené. Kombinácia fipronilu a pyriproxyfénu zaisťuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides felis*) a kliešťom (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) a tiež zabraňuje vývoju vajíčok na dospelé blchy. Táto kombinácia poskytuje integrovanú kontrolu blch, sa ktorá môže použiť pri napadnutí blchami alebo zároveň aj kliešťami.

*Nasledujúce informácie sú určené pre veterinárnych pracovníkov:*

Inkompatibility:

Nie sú známe

Škatulky po 1, 4, 24 alebo 60 pipetách (väčšie škatule s obalmi určenými na rozdelenie daného počtu pipiet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: