

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Effipro 50 mg kožni nanos, raztopina za mačke

2. Sestava

Ena merilna kapalka 0,5 ml vsebuje:

Učinkovina:

fipronil 50 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320) 0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321) 0,05 mg

Bister, brezbarven do rumen kožni nanos, raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

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

Zdravilo proti bolham (*Ctenocephalides felis*) deluje insekticidno do 5 tednov.

Zdravilo ima trajen akaricidni učinek proti klopom, ki traja do dva tedna (*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.

5. Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov, zdravila ni dovoljeno uporabljati pri mačjih mladičim, mlajših od dveh mesecev in/ali lažjih od 1 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.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe se zaredijo tudi v košari, kjer žival leži, pregrinjalih 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 čistiti.

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.

Priporoča se izogibanje pogostemu kopanju ali šamponiranju živali, saj v teh primerih trajanje učinkovitosti zdravila ni bilo preučeno.

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 mačkam 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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.

Drugi previdnostni ukrepi:

Alkoholna komponenta zdravila ima lahko škodljive učinke na barvane, lakirane ali druge hišne površine ali pohištvo.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na mačkah niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki. Študije s tem zdravilom niso bile izvedene na mačkah v obdobju brežosti in laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

V varnostnih študijah na odraslih mačkah in mačjih mladičih, starih več kot 2 meseca, ki so tehtali približno 1 kg, zdravljenih s petkratnim priporočenim odmerkom (dnevni terapevtski odmerek pet zaporednih dni), v tri zaporedne mesece, niso opazili drugih neželenih učinkov, razen srbenja in bruhanja, ki se je pojavilo enkrat. Tveganje za neželene učinke se lahko poveča v primeru prevelikega odmerka.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija na mestu dajanja ¹ (luskavost, alopecija (izguba dlake), srbež, eritem (rdečina))
Splošno srbenje, splošna alopecija (izguba dlake)
Prekomerno slinjenje ²
Nevrološke motnje ³ (npr. hiperestezija (povečana občutljivost na dražljaje), depresija osrednjega živčevja in nevrološki simptomi)
Bruhanje

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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Pot uporabe in odmerjanje:

Zdravilo je namenjeno zgolj za zunanjo uporabo.

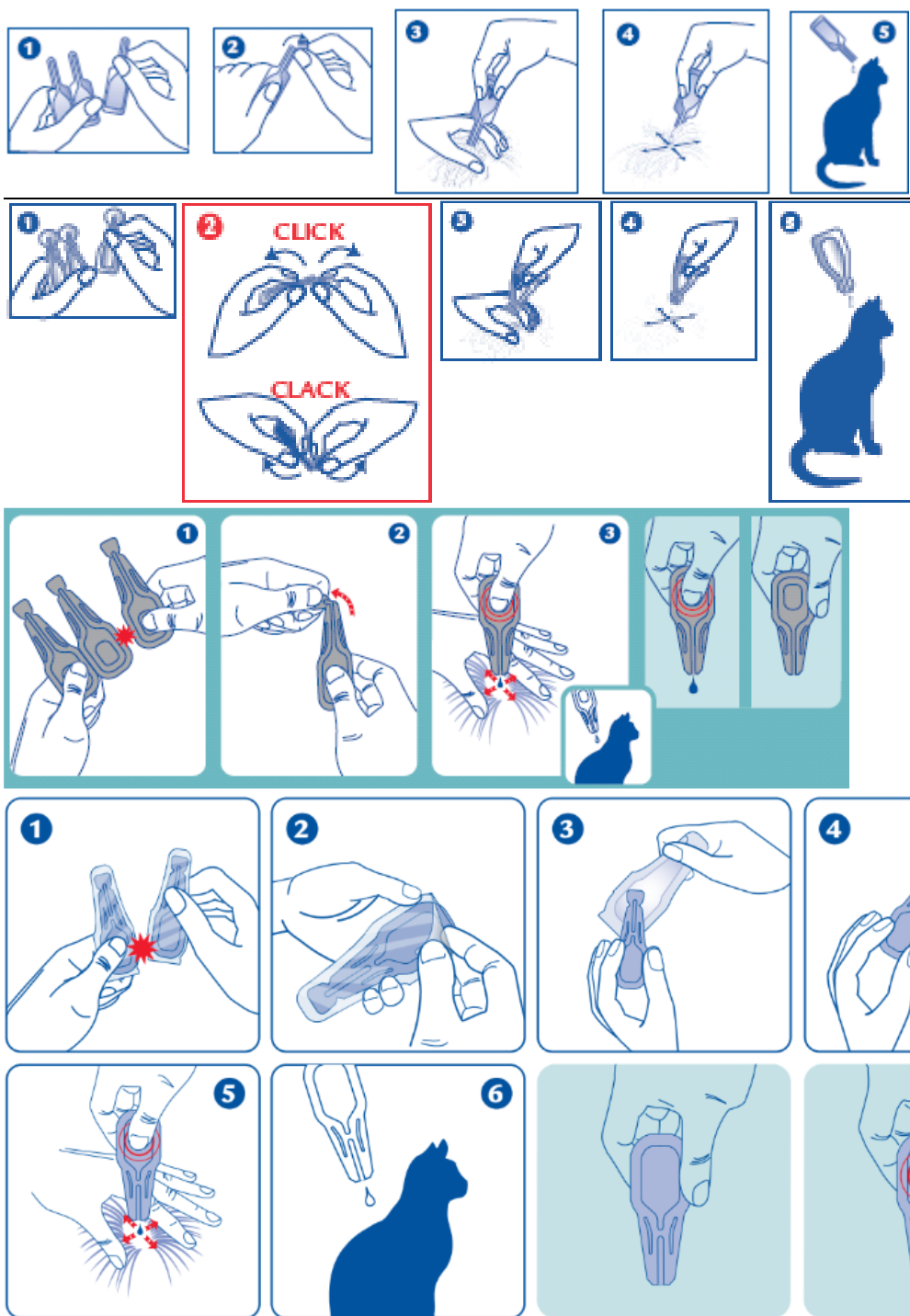
Dajte topikalno na kožo: 1 merilna kapalka 0,5 ml na žival.

Način uporabe:

Termoformne merilne kapalke:

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

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 mačke, po možnosti na zatilju in med lopaticama.

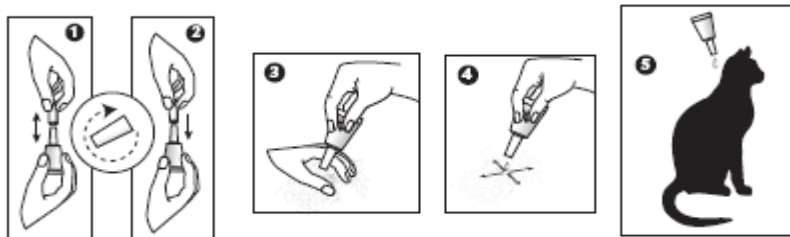


(Opomba: oblika merilnih kapalk v prodaji je lahko drugačna, kot tudi slike na škatlah/navodilih za uporabo na trgu.)

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 mačke, 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.

Na mestu aplikacije so lahko do 48 ur po dajanju zdravila vidni beli ostanki.

(Opomba: Na voljo bosta 2 navodili za uporabo, po eno za vsako vrsto merilne kapalke. Vendar sta iz praktičnih razlogov obe navedeni na 1 navodilu za uporabo.)

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na merilni kapalki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

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.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0104/005

Termoformne merilne kapanke: Škatle z 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ali 150 merilnimi kapalkami.
Polipropilenske merilne kapanke: 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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

29.03.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.