

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

**Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky**  
**Effipro duo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké kočky**

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

Effipro duo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké kočky

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

| Každá pipeta obsahuje:     | Léčivé látky |                | Ostatní látky |         |
|----------------------------|--------------|----------------|---------------|---------|
| Objem pipety (jedna dávka) | Fipronilum   | Pyriproxyfenum | BHA*          | BHT**   |
| 0,5 ml                     | 50 mg        | 60 mg          | 0,1 mg        | 0,05 mg |
| 1 ml                       | 100 mg       | 120 mg         | 0,2 mg        | 0,10 mg |

\*: Butylhydroxyanisol (E 320), \*\*: Butylhydroxytoluen (E 321)

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

### 4. INDIKACE

Léčba napadení koček blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

Proti blechám:

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zabrání další infestaci po dobu 5 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* a *Rhipicephalus turanicus*).

Jedno ošetření poskytuje trvalý akaricidní účinek po dobu jednoho týdne. Pokud jsou klíšťata v době aplikace přítomna, je možné, že nebudou všechna v průběhu 48 hodin usmrcena.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích reakcí nebo až úhynu. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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(ny) 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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití k nakapání na kůži – spot-on.

### Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 8,3 mg fipronilu/kg živé hmotnosti a 10 mg pyriproxyfenu/kg ž. hm. Pro kočku o hmotnosti 1 – 6 kg použijte jednu pipetu o objemu 0,5 ml. U kočky o hmotnosti vyšší než 6 kg lze doporučené dávky 1 ml dosáhnout použitím jedné pipety o objemu 1 ml (nebo také dvou pipet o objemu 0,5 ml).

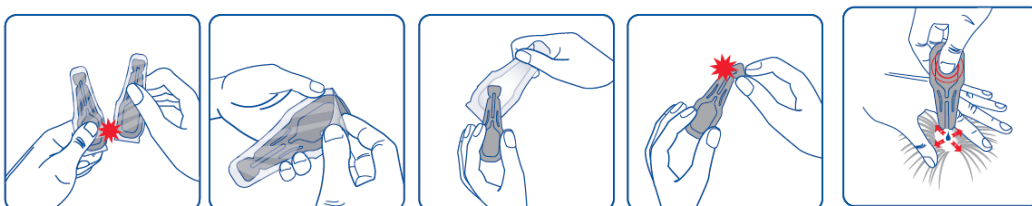
| Hmotnost kočky | Objem pipety | Fipronil (mg) | Pyriproxyfen (mg) |
|----------------|--------------|---------------|-------------------|
| 1 – 6 kg       | 0,5 ml       | 50            | 60                |
| >6 – 12 kg     | 1 ml         | 100           | 120               |

### Způsob podání:

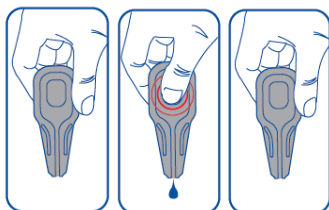
Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu svisle. Pокlepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety ve vyznačené linii.

Rozhrňte srst zvířete na zadní části krku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil na jedno až dvě místa.

Je třeba zajistit, aby byl roztok aplikován pouze na zdravou kůži a aby nedošlo k povrchové aplikaci na kočičí srst nebo ke stečení přípravku, zejména u velkých koček (nad 6 kg).



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



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro optimální zvládnutí napadení blechami a klíšťaty a množení blech by měl být režim ošetření založen na místní epidemiologické situaci. Vzhledem k absenci dalších studií týkajících se bezpečnosti přípravku, neopakovat ošetření v intervalech kratších než 4 týdny (viz bod 12. Předávkování).

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Namáčení srsti vodou dvě hodiny před aplikací přípravku a dvakrát během uvedené doby účinnosti proti blechám (ve dvoutýdenních intervalech proti dospělým blechám nebo čtyřtýdenních intervalech proti vývojovým stádiím blech) bylo zkoumáno ve dvou laboratorních studiích. Namáčení srsti vodou tak, jak je popsáno výše, nemělo nepříznivý vliv na účinnost přípravku.

Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl zkoumán. Pokud však je u kočky šamponování potřebné, doporučuje se jeho provedení před aplikací veterinárního léčivého přípravku.

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. Pokud bylo zvíře ošetřeno předtím, než přišlo do styku s klíšťaty, budou klíšťata usmrcena do 48 hodin po přichycení. To obvykle nastane před jejich zvětšením nasátím, což minimalizuje, ale nevyloučí riziko přenosu chorob.

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jen pro zevní použití.

Nepodávejte perorálně.

Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvážena.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u koťat mladších 10 týdnů nebo u koček o hmotnosti nižší než 1 kg.

Zabraňte kontaktu s očima zvířete. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte vodou.

Je třeba dbát na to, aby byl přípravek aplikován přesně podle popisu v bodě 8.

Neaplikovat přípravek na rány nebo poraněnou kůži. Je důležité zabezpečit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován přímo na suchou kůži v místě, kde si jej zvíře nemůže olízat, a také, aby si jej zvířata po ošetření nemohla olízat navzájem.

Použití přípravku nebylo zkoumáno u oslabených nebo nemocných koček. U nemocných nebo oslabených zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

#### 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 lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte 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.

Pouze pro zvířata.

#### Další opatření:

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.

#### Březost a laktace:

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

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou známy.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat vykonaných na 10 - týdenních koťatech, 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 6) se může zvýšit v případě předávkování, tudíž by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety v závislosti na jejich živé hmotnosti.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

**Pyriproxyfen** je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny látek známých jako analogy juvenilních hormonů. Kontakt s molekulou brání vzniku dospělců tím, že blokuje vývoj vajíček (ovicidní účinek), larev a kukel (larvicidní účinek), které jsou následně odstraněny.

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

Tato kombinace poskytuje komplexní ochranu proti napadení blechami, která může být použita proti napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

*Následující informace je určena pro veterinární lékaře:*

Inkompatibility:  
Nejsou známy.

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.

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.

