

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

fipronil 2,5 mg

Bistra, brezbarvna do rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

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 klopm, ki traja do 4 tedne, odvisno od infestacije okolja.

5. 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.

6. Posebna opozorila

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 podalšanju trajanja zaščite proti ponovni infestaciji, ki jo zagotavlja zdravilo. Za optimalno obvladovanje problema bolh 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.

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 zdravljenih 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 priporočljivo, 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 izhlapevanjem 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.

Brežost 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 brežosti psic oziroma mačk ter med laktacijo mačk. Varnost zdravila v obdobju brežosti ni bila ugotovljena, zato uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

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

V primeru prekomernega odmerjanja pričnite z ustreznim simptomatskim zdravljenjem.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Kožne bolezni (npr. eritem, pruritus, alopecija) ¹
Prekomerno slinjenje ² , bruhanje
Nevrološki znaki (npr. hiperestezija, depresija osrednjega živčnega sistema, živčni simptomi) ³
Respiratorni znaki

¹ Prehodne kožne spremembe

² Če pride do lizanja, boste morda, zlasti 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

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 plastenki.

250 in 500 ml plastenka: 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 plastenki.

Glede na dolžino dlake,

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

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

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

Premajhno odmerjanje lahko zmanjša učinek zdravila in spodbudi razvoj odpornosti.

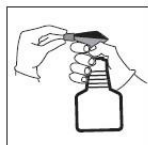
Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri 250 in 500 ml plastenkah 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 skuštrajte, 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.

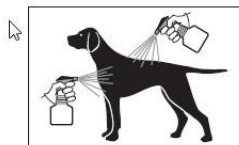
250 in 500 ml plastenke:



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

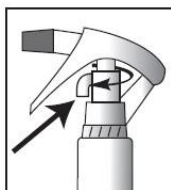
4 Široko razpršen za prsni koš in trebuh, medtem ko žival sedi ali leži



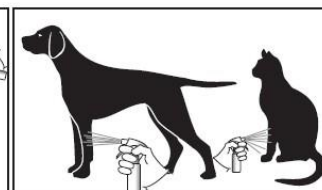
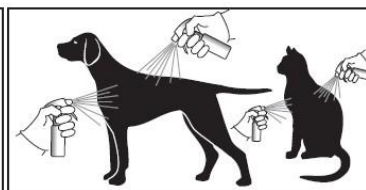
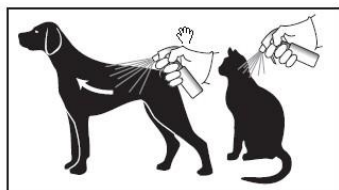
5 Ozko razpršen curek za tačke in kožne gube, medtem ko žival stoji

6 Za nanašanje na obraz živali nanesite zdravilo na rokavico

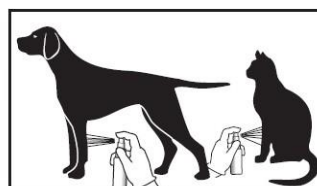
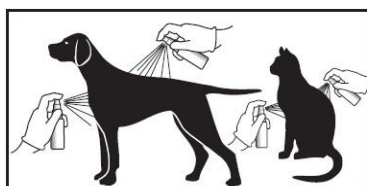
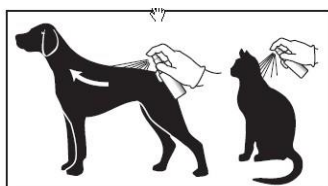
100 ml plastenka s sprožilcem:



Turi/Varnostni obroč obrnite "Open" (odprto).



100 ml plastenka brez sprožilca:



(OPOMBA: Na plastenki 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.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Lahko vnetljivo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

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/0104/002

Velikosti pakiranj:

1 x 100 ml plastenka

1 x 250 ml plastenka

1 x 500 ml plastenka

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

03.03.2025

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 predstavniki 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.