

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Effipro 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Fipronilum 2,5 mg

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4. Indikace pro použití

Léčba infestací blechami (*Ctenocephalides* spp.) u psů a koček.

Léčba infestací klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček.

Léčba infestací všenkami u psů (*Trichodectes canis*) a koček (*Felicola subrostratus*).

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD).

Insekticidní účinnost proti novým infestacím dospělci blech přetrvává až 6 týdnů u koček a až 3 měsíce u psů v závislosti na promořenosti prostředí.

Veterinární léčivý přípravek má perzistentní akaricidní účinek proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů v závislosti na promořenosti prostředí.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. celkové onemocnění, horečka...) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy, doporučuje se aplikovat měsíčně na alergického pacienta a ostatní kočky a psy v domácnosti.

Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata v průběhu dvou dnů před nebo po ošetření veterinárním léčivým přípravkem. Koupání nebo šamponování čtyřikrát v průběhu dvou měsíců nevykázalo žádný podstatný účinek na reziduální účinnost veterinárního léčivého přípravku. Při častějším šamponování se doporučuje měsíční ošetření.

Ošetření pelechů, koberců a vybavení bytu vhodným insekticidem redukuje promořenost prostředí a pomůže dosáhnout maximální ochrany poskytované veterinárním léčivým přípravkem proti opětovnému napadení.

Pro optimální tlumení bleších infestací v domácnostech s více domácími zvířaty by měli být všichni psi a kočky ošetřeni vhodným insekticidem.

Jednotlivá klíšťata se mohou přichytit. Z tohoto důvodu není možné vyloučit přenos transmisivních infekčních onemocnění, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Veterinární léčivý přípravek není vhodný k přímému ošetření prostředí.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Neaplikujte přímo na poraněnou kůži.

Nechte zvířata oschnout v dobře větrané místnosti.

Nenechávejte zvířata v uzavřených prostorech nebo transportních boxech, dokud srst není zcela suchá.

Je důležité zabezpečit, aby byl přípravek aplikován na místo, kde si jej zvíře nemůže olíznout a také, aby si jej zvířata po ošetření neolizovala navzájem.

Udržujte ošetřená zvířata po dobu alespoň 30 minut po nastříkání a dokud není srst zcela suchá mimo dosah ohně, zdrojů tepla a povrchů, které by mohly být ovlivněny sprejem na bázi alkoholu.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou s mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud podaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během podávání nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. K ochraně oblečení se doporučuje si obléct nepromokavou zástěru. Oděv silně kontaminovaný veterinárním léčivým přípravkem svlékněte a před opětovným nošením vyperte.

Rukavice po použití vyhoďte a umyjte si ruce vodou s mýdlem.

Potřísněnou kůži ihned omyjte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí nebo astmatem mohou být k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku obzvláště citliví. Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte, pokud jste již dříve reakci na něj zaregistrovali.

Ošetření většího počtu zvířat: dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k podání přípravku, a zajistěte, aby tato místnost byla mezi jednotlivými ošetřeními dobře vyvětrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a zabraňte umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte ošetřeným psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek fipronilu u potkana a králíka. Fipronil je velmi dobře snášen u štěňat po ošetření laktující feny.

Údaje ke specifickým studiím v průběhu březosti u fen a samic koček nebo u kojících koček nejsou k dispozici. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku, proto by měl být použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Předávkování:

Riziko vzniku nežádoucích účinků se může zvýšit v případech předávkování.

V případě předávkování zahajte adekvátní symptomatickou léčbu.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi a kočky

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Kožní poruchy (např. zarudnutí kůže, svědění, vypadávání srsti) <sup>1</sup>
Hypersalivace <sup>2</sup> , zvracení
Neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese centrálního nervového systému, neurologické příznaky) <sup>3</sup>
Poruchy dýchací soustavy

<sup>1</sup>Přechodné kožní reakce.

<sup>2</sup>Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená povahou vehikula.

<sup>3</sup>Reversibilní příznaky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Použití na kůži.

#### Způsob podání:

Sprej s mechanickým pumpičkovým rozprašovačem pouze k zevnímu podání.

Pumpička dávákuje 0,5 ml (láhev 100 ml) nebo 1,3 ml (láhev 250 ml a 500 ml) na jedno zmáčknutí.

### Dávkování:

Láhev 100 ml: Aby se zvlhčila srst až na kůži, aplikujte 3 až 6 ml na kg ž.hm. (7,5 až 15 mg účinné látky na kg ž.hm.) v závislosti na délce srsti.

Dávky lze dosáhnout 6 až 12 stisky pumpičky na kg ž.hm. u 100 ml balení.

Láhev 250 a 500 ml: Aby se zvlhčila srst až na kůži, aplikujte 3,9 až 5,2 ml na kg ž.hm. (9,8 až 13 mg účinné látky na kg ž.hm.) v závislosti na délce srsti.

Dávky lze dosáhnout 3 až 4 stisky pumpičky na kg ž.hm. u 250 nebo 500 ml balení.

V závislosti na délce srsti

balení 100 ml umožňuje 4 až 8 ošetření 4 kg kočky nebo až 3 ošetření 10 kg psa,

balení 250 ml umožňuje 2 až 3 ošetření 20 kg psa,

balení 500 ml umožňuje 2 až 3 ošetření 40 kg psa.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

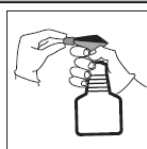
Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

## **9. Informace o správném podávání**

U balení 250 ml a 500 ml nastavte trysku na „spray“.

Stříkejte na tělo zvířete ze vzdálenosti cca 10-20 cm. Stříkejte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst zvlhčena. Načechrejte srst zejména u dlouhosrstých zvířat, aby mohl veterinární léčivý přípravek proniknout až na kůži. K ošetření hlavy a k ošetření mladých a neklidných zvířat nastříkejte veterinární léčivý přípravek na rukavici a jemně vetřete do srsti. Nechejte přirozeně zaschnout. Nevysušujte vytíráním ručníkem.

### **250 a 500 ml láhve:**



1 Nastavte trysku



2 Stříkejte proti směru růstu srsti, psa přidržujte

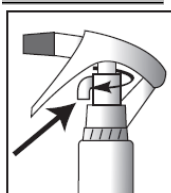


3 Široký střík na zadní část těla a boky, zvíře stojí  
4 Široký střík na hrud' a břicho, zvíře sedí anebo leží

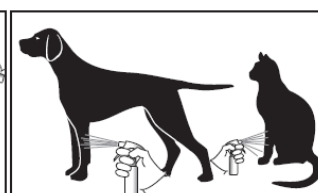
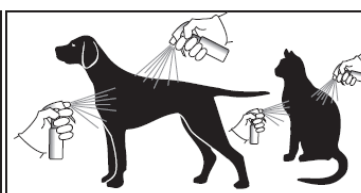
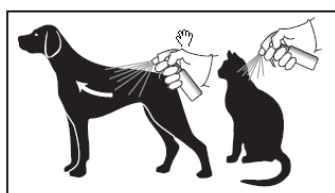


5 Úzký střík na tlapy a záhyby kůže, zvíře stojí  
6 Pro oblast tlamy nastříkejte přípravek na rukavici

### **100 ml láhev:**



Otočte bezpečnostní kroužek do polohy „otevřeno“.



**(POZNÁMKA: Podle potřeby příbalová informace na trhu obsahuje buď sadu piktogramů pro 100 ml láhev, nebo sadu piktogramů pro 250 ml a 500 ml láhev.)**

### Vlastnosti:

Přípravek obsahuje složku, která na srsti vytváří film a srst se může lesknout.

### Program ošetření:

Program ošetření by měl být založen na místní epidemiologické situaci z důvodu nejvhodnějšího tlumení infestací blechami anebo klíšťaty.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

Štěňata a koťata od 2 dnů věku mohou být bezpečně ošetřena.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Vysoce hořlavý.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

99/069/09-C

##### Velikosti balení:

1 x 100 ml lahvička

1 x 250 ml lahvička

1 x 500 ml lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

14.11.2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupce(i) a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.