

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Effipro 100 mg/ml kožni nanos, raztopina za majhne, srednje, velike in zelo velike pse

2. Sestava

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje 100 mg fipronila.

Vsaka merilna kapalka sprosti naslednjo količino:

	Volumen odmerka	Fipronil
za majhne pse	0,67 ml	67 mg
za srednje pse	1,34 ml	134 mg
za velike pse	2,68 ml	268 mg
za zelo velike pse	4,02 ml	402 mg

Pomožne snovi:

	Butilhidroksianizol E320	Butilhidroksitoluen E321
za majhne pse	0,134 mg/merilno kapalko	0,067 mg/merilno kapalko
za srednje pse	0,268 mg/merilno kapalko	0,134 mg/merilno kapalko
za velike pse	0,536 mg/merilno kapalko	0,268 mg/merilno kapalko
za zelo velike pse	0,804 mg/merilno kapalko	0,402 mg/merilno kapalko

Bister, brezbarven do rumen kožni nanos, raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

Insekticidna učinkovitost proti novim infestacijam z odraslimi bolhami traja do 8 tednov.

Zdravilo ima trajen akaricidni učinek proti klopm, ki traja do štiri tedne (*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 ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od dveh mesecev in/ali lažjih od 2 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.
To zdravilo je posebej razvito za pse. Ne uporabite ga pri mačkah, ker bi lahko prišlo do prevelikega odmerjanja.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Šamponiranje eno uro pred začetkom zdravljenja ne vpliva na učinkovitost zdravila proti bolham. Dva dneva po nanosu zdravila se je potrebno izogibati kopanju/namakanju v vodi. Če se žival v vodi namaka enkrat na teden za eno minuto, se obdobje insekticidne učinkovitosti proti bolham skrajša za en teden, zato se je priporočljivo izogniti pogostemu plavanju in šamponiranju.

Zdravilo ne prepreči pritrjevanja klopov na žival. Če je bila žival zdravljena pred izpostavljenostjo klopom, 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.

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 sesati.

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 psom 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:

Živali je treba pred zdravljenjem natančno stehtati.

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

Pomembno je, da je zdravilo naneseno na del kože, kjer ga žival ne more lizati. Prepričajte se tudi, da se živali po zdravljenju ne ližejo med seboj.

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Fipronil lahko škoduje vodnim organizmom. Psom je 2 dneva po nanosu zdravila potrebno preprečiti kopanje v vodotokih.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravilo lahko ima škodljive učinke na barvane, lakirane ali druge hišne površine ali pohištvo.

Brejest in laktacija:

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

Preveliko odmerjanje:

V varnostnih študijah na psih, starih 2 meseca, odrasčajočih psih in psih, ki tehtajo približno 2 kg, zdravljenih s terapevtskim odmerkom pet zaporednih dni, niso opazili neželenih učinkov. Tveganje za neželene učinke (glejte poglavje Neželeni dogodki) se lahko poveča v primeru prevelikega odmerka.

7. Neželeni dogodki

Psi

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija na mestu dajanja ¹ (npr. razbarvanje kože in dlake, 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
Motnje dihalnih poti

¹ Prehodne kožne reakcije na mestu aplikacije.

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.

Glede na telesno maso psa dajte topikalno na kožo:

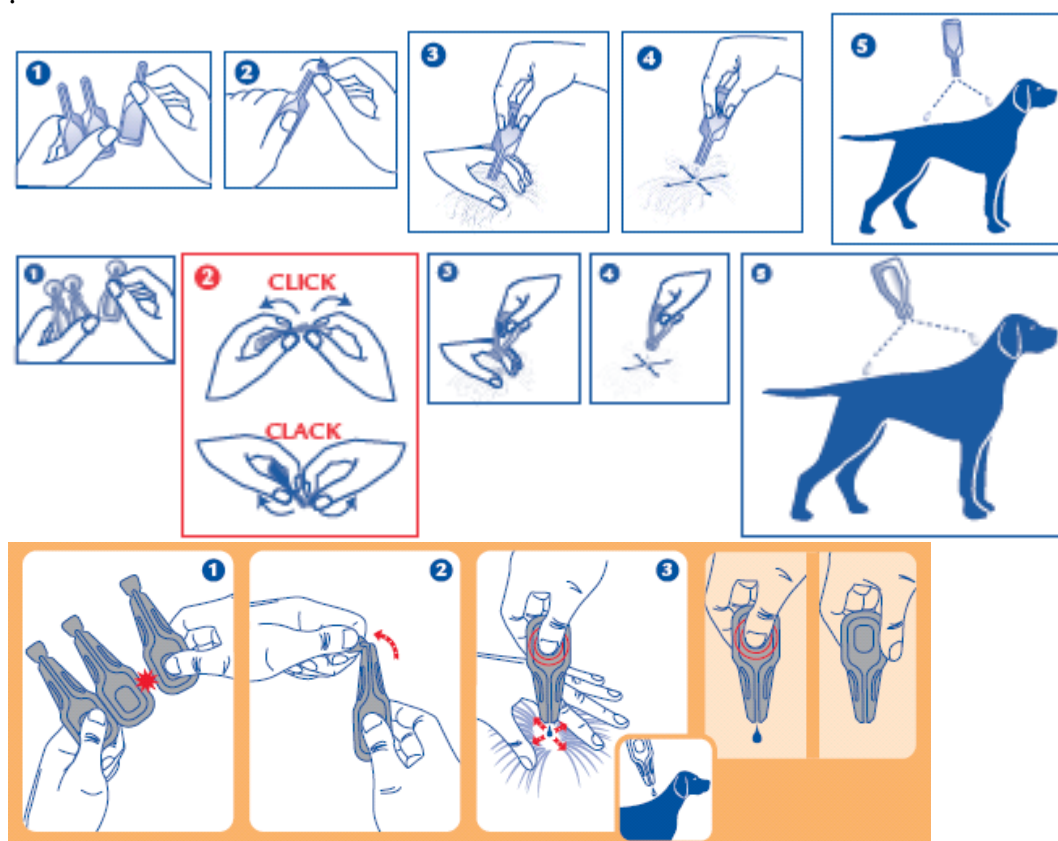
- * 1 merilna kapalka z 0,67 ml na psa s telesno maso nad 2 kg in do 10 kg.
 - * 1 merilna kapalka z 1,34 ml na psa s telesno maso nad 10 kg in do 20 kg.
 - * 1 merilna kapalka z 2,68 ml na psa s telesno maso nad 20 kg in do 40 kg.
 - * 1 merilna kapalka s 4,02 ml na psa s telesno maso nad 40 kg in do 60 kg.
- Za pse s telesno maso nad 60 kg uporabite dve merilni kapalki, ki vsebujeta 2,68 ml.

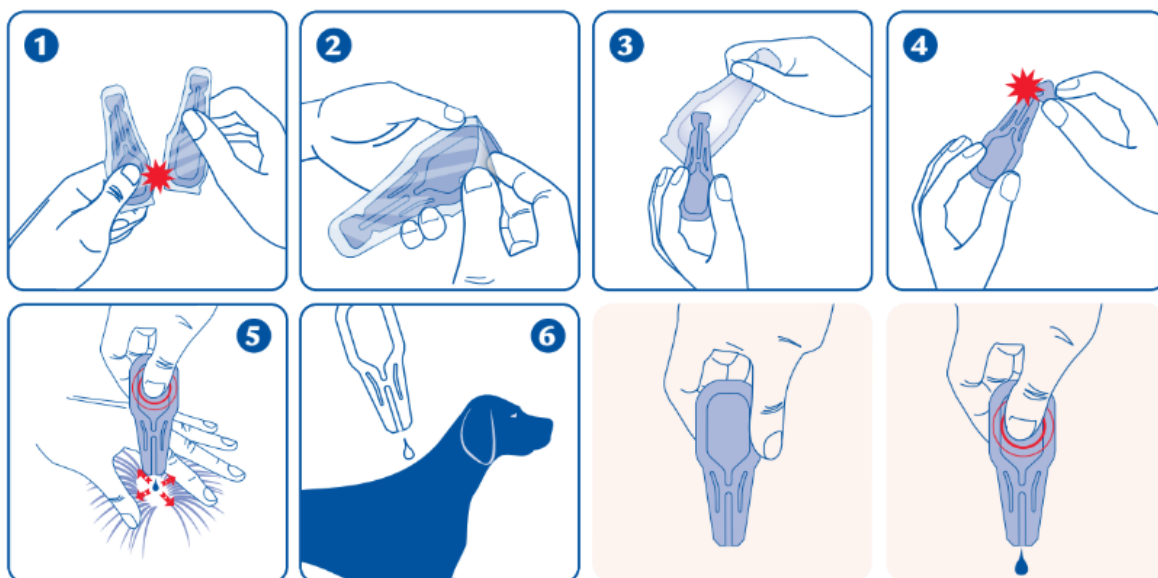
Način uporabe:

Termoformne merilne kapanke:

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

Razmaknite dlako živali tako, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapanke neposredno na razkrito kožo in večkrat nežno stisnite, da nanese vsebino na kožo. Ponovite postopek na enem ali dveh različnih mestih vzdolž hrbta psa, po možnosti na zatilju in med lopaticama.



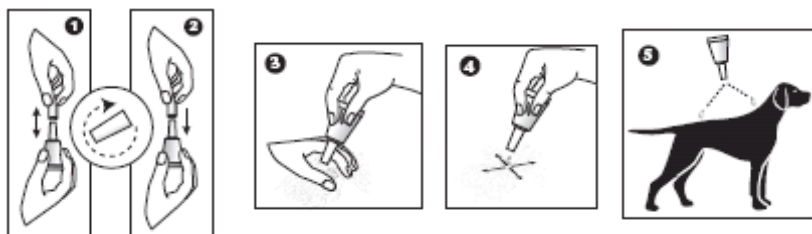


(Opomba: oblika merilnih kapalk v prodaji je lahko drugačna, kot tudi slike na škatlah/navodilih za uporabo na trgu.)

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 zaporce 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 nanesete vsebino na kožo. Ponovite postopek na enem ali dveh različnih mestih vzdolž hrbta psa, po možnosti na zatilju in med lopaticama.



Pomembno je, da je zdravilo naneseno 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.

(Opomba: Na voljo bosta 2 navodili za uporabo, po eno za vsako vrsto 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 škatli in merilni kapalki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Merilne kapanke 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 pakiranja

67 mg: DC/V/0104/006

134 mg: DC/V/0104/001

268 mg: DC/V/0104/003

402 mg: DC/V/0104/004

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.