

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Effipro 50 mg kožni nanos, raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena merilna kapalka 0,5 ml vsebuje:

Učinkovina:

fipronil 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg
benzilalkohol	
dietilenglikolmonoetileter	

Bister, brezbarven do rumen kožni nanos, raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov, zdravila ni dovoljeno uporabiti 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.

3.4 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 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.

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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu dajanja ¹ (luskavost, alopecija, srbež, eritem) Splošno srbenje, Splošna alopecija (izguba dlake) Prekomerno slinjenje ² Nevrološke motnje ³ (npr. hiperestezija, 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost 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 brejosti in laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pot uporabe in odmerjanje:

Zdravilo je namenjeno zgolj za zunanjo uporabo.

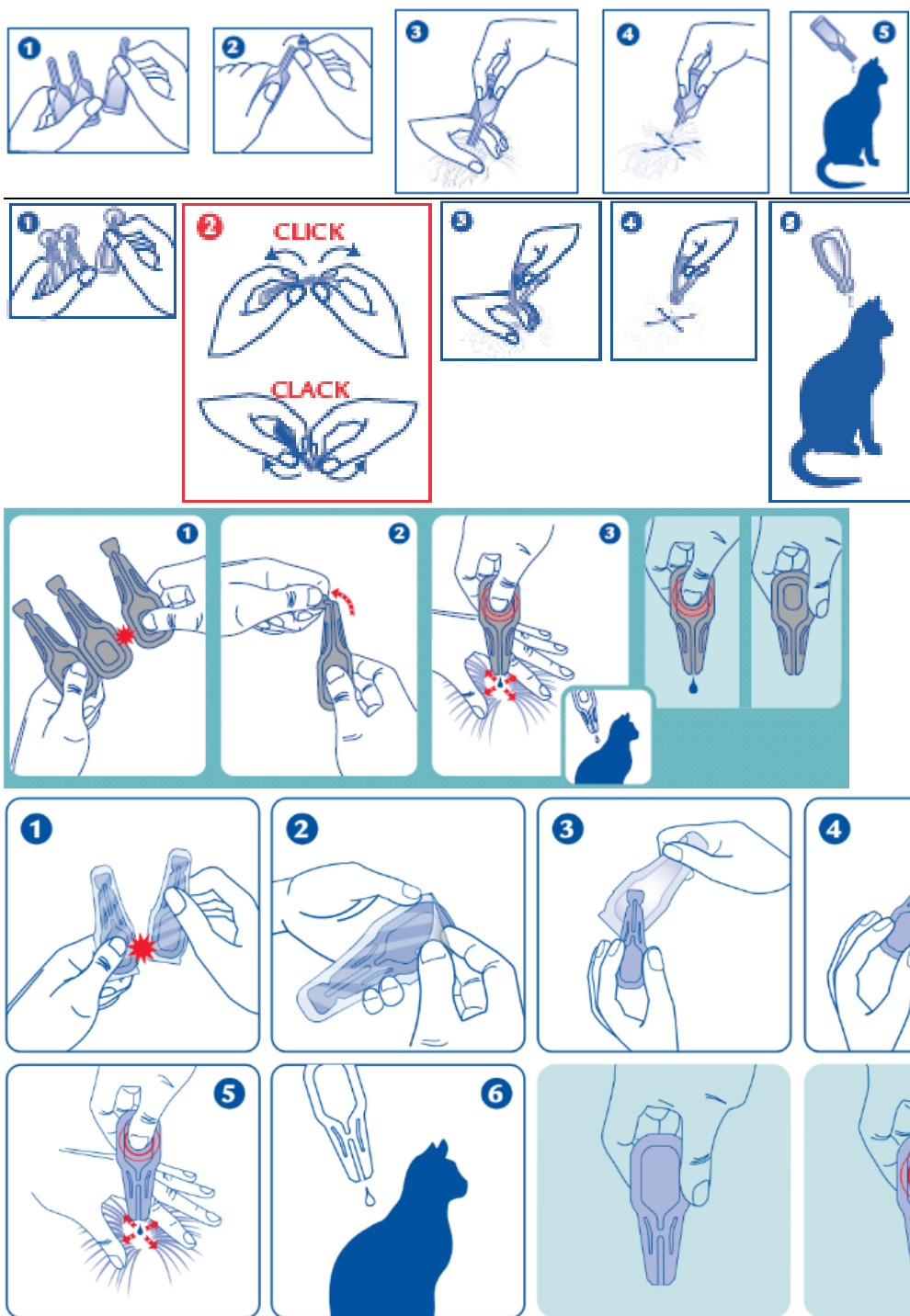
Dajte topikalno na kožo: 1 merilna kapalka 0,5 ml na žival.

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

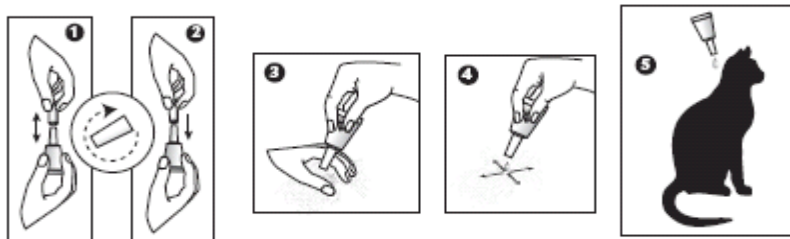


(Opomba: oblika merilnih kapalk v prodaji je lahko drugačna, kot tudi slike na škatlah/navodilih za uporabo na trgu.)

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 nanesete 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.

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid in akaricid fenilpirazolne skupine. Deluje tako, da inhibira kompleks GABA, pri čemer se veže na kloridni kanal in s tem blokira pred- in post-sinaptični prenos kloridnih ionov skozi membrano. Posledica tega sta nekontrolirana aktivnost centralnega živčnega sistema insektov in akaridov ter naposled njihova smrt.

Fipronil deluje insekticidno in akaricidno proti bolham (*Ctenocephalides* spp) in klopom (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp, vključno *Ixodes ricinus*) pri mačkah.

Bolhe poginejo v roku 24 ur. Klopi navadno poginejo v roku 48 ur po stiku s fipronilom. Če pa so klopi nekaterih vrst (*Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus*) ob dajanju zdravila že prisotni, najverjetneje vsi ne bodo poginili v prvih 48 urah.

4.3 Farmakokinetika

'In vitro' se fipronil v glavnem presnavlja s subcelularnimi jetrnimi frakcijami do sulfonskega derivata, vendar je to lahko manj pomembno 'in vivo', saj se fipronil pri mački slabo absorbira. Koncentracija fipronila na dlaki se sčasoma zmanjšuje.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Samo termoformne merilne kapalke: 2 leti

Termoformne merilne kapalke v pretisnih oмотih: 3 leta

Polipropilenske merilne kapalke: 2 leti

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalni ovojnini.

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Termoformne merilne kapalke: Bela ali prosojna večplastna plastična enoodmerna merilna kapalka, ki vsebuje 0,5 ml iztisne raztopine.

Notranje plasti, ki so v stiku z zdravilom, so izdelane iz poliakrilnitril-metakrilata ali polietilen-etilen vinil alkohol-polietilena. Beli ali prosojni zunanji kompleks je sestavljen iz polipropilena/ cikličnega olefina kopolimera/polipropilena.

Škatle z 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ali 150 merilnimi kapalkami.

Škatle vsebujejo merilne kapalke, brez ali v posamičnih pretisnih oмотih.

Polipropilenske merilne kapalke: Bela polipropilenska enoodmerna merilna kapalka, ki vsebuje 0,5 ml iztisne raztopine, v nebarvanem plastičnem pretisnem oмотu, sestavljenem iz polipropilen/cikličnega olefin kopolimera/polipropilena, zapečatenim s toploto s termo-odporno aluminjsko folijo in položenim v kartonsko škatlo ali pretisni omot.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0104/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.03.2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

29.03.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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