

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kopovidón
Izopropylalkohol
Voda, čistená

Číry, bezfarebný až žltastý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) pri psoch a mačkách.

Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psoch a mačkách.

Liečba infestácie švolami pri psoch (*Trichodectes canis*) a mačkách (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov pri mačkách a až 3 mesiace pri psoch, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom až do 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri chorých (tzn. celkové ochorenie, horúčka...) alebo pri zvieratách počas rekonvalescencie.

Nepoužívať pri králikoch, pretože môže dôjsť k nežiaducim reakciám a dokonca k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pokiaľ je veterinárny liek používaný ako súčasť stratégie na liečbu alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie, odporúča sa aplikovať mesačne na zvieratá s alergiou a na ostatné mačky a psy v domácnosti.

Pre dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča kúpať alebo šampónovať zvieratá v priebehu dvoch dní pred alebo po ošetrení veterinárnym liekom. Kúpanie alebo šampónovanie až štyrikrát v priebehu dvoch mesiacov preukázateľne nemá významný vplyv na reziduálnu účinnosť veterinárneho lieku. Pri častejšom šampónovaní sa odporúča ošetrovanie raz za mesiac.

Ošetrovanie peľochu, kobercov a vybavenia miestností vhodným insekticídum pomôže znížiť zamorenosť prostredia a predĺži trvanie ochrany proti opakovanému napadnutiu, ktorú poskytuje veterinárny liek..

Pre optimálne tlmenie infestácií blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, mali by byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídum.

Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť. Z toho dôvodu nemožno vylúčiť prenos infekčných ochorení, pokiaľ sú nepriaznivé podmienky.

Veterinárny liek nie je vhodný na priame ošetrovanie prostredia.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvieratá.

Nestriekajte priamo na poranenú kožu.

Nechajte ošetrované zvieratá uschnúť v dobre vetranej miestnosti.

Neumiestňujte zvieratá do uzavretého priestoru alebo prepravky pre zvieratá, kým srst' úplne nevyschne.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Udržujte ošetrované zvieratá po dobu aspoň 30 minút po nastriekaní a pokiaľ nie je srst' úplne suchá mimo dosahu ohňa, iných zdrojov tepla a povrchov, ktoré by mohli byť ovplyvnené sprejom na báze alkoholu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami a očami.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte, aby sa obsah dostal do kontaktu s prstami. Pokiaľ k tomu dôjde, umyte si ruky vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia oka by sa malo oko dôkladne vypláchnuť čistou vodou.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale skoro zvečera, a nedovoľte čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Zvieratá ošetríte na vzduchu alebo v dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychujte. Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Počas ošetrovania zvierat používajte rukavice z PVC alebo nitrilu. Na ochranu odevu sa odporúča nosiť nepremokavú zásteru. Ak je odev silne navlhčený veterinárnym liekom, mal by sa pred opätovným použitím vyzliecť a vyprať.

Rukavice po použití zahodte a umyte si ruky vodou a mydlom.

Postriekanú kožu okamžite umyte vodou a mydlom. Ak dôjde k podráždeniu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Osoby so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť na veterinárny liek obzvlášť citlivé. Nepoužívajte veterinárny liek, ak sa už predtým u vás vyskytla reakcia na tento veterinárny liek.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat: Dobré vetranie je obzvlášť dôležité, ak sa má ošetriť viacero zvierat. Väčšie množstvo zvierat ošetríte vonku alebo znížte hromadenie výparov tým, že zvieratá počas odparovania alkoholu z ošetrovacej miestnosti odvediete a zabezpečíte, aby bola ošetrovacia miestnosť medzi jednotlivými ošetreniami dobre vetraná. Zabezpečte tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyhnite sa umiestneniu viacerých nedávno ošetrovaných zvierat v tom istom priestore.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Psy by sa nemali kúpať vo vodných tokoch 2 dni po aplikácii.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy kože (napr. erytém, pruritus, alopecia)¹ Hypersalivácia², vracanie Neurologická porucha (napr. hyperestézia, útlm centrálného nervového systému, neurologické príznaky)³ Poruchy dýchacích ciest
--	---

¹Prechodné kožné reakcie.

²Ak dôjde k olizovaniu, môže sa pozorovať krátke obdobie hypersalivácie najmä v dôsledku charakteru vehikula.

³Reverzibilné príznaky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky fipronilu. Fipronil je veľmi dobre tolerovaný pri šteňatách po ošetrení laktujúcej suky. Nie sú k dispozícii údaje z konkrétnych štúdií počas gravidity súk a počas gravidity a laktácie mačiek. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená, preto ho používajte len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie.

Cesta podania:

Sprej s mechanickým pumpičkovým mechanizmom len na vonkajšie použitie.

Pumpička dávkuje 0,5 ml (fľaška 100 ml), 1,3 ml (fľaška 250 ml a 500 ml) na jedno stlačenie.

Dávkovanie:

100 ml fľaška: Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti (7,5 až 15 mg účinnej látky/ kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke srsti.

Dávka môže byť dosiahnutá 6 až 12 stlačeniami aplikačnej pumpičky na kg živej hmotnosti pri 100 ml balení.

250 a 500 ml fľašky: Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3,9 až 5,2 ml na kg živej hmotnosti (9,8 až 13 mg účinnej látky/ kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke srsti.

Dávka môže byť dosiahnutá 3 až 4 stlačeniami aplikačnej pumpičky na kg živej hmotnosti u 250 alebo 500 ml balenia.

V závislosti na dĺžke srsti,

balenie 100 ml umožňuje 4 až 8 ošetrení 4 kg mačky alebo až 3 ošetrenia 10 kg psa,

balenie 250 ml umožňuje 2 až 3 ošetrenia 20 kg psa,

balenie 500 ml umožňuje 2 až 3 ošetrenia 40 kg psa.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

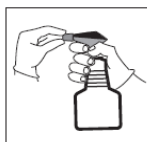
Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Spôsob podania:

Pri fľašiach s objemom 250 ml a 500 ml nastavte trysku na značku "spray".

Aplikujte na telo zvieraťa zo vzdialenosti cca 10-20 cm. Striekajte proti smeru rastu srsti a uistite sa, že je celá srst' zvieraťa navlhčená. Prečesávajte srst' najmä pri dlhosrstých zvieratách, aby veterinárny liek prenikol až na kožu. Na ošetrenie oblasti hlavy a ošetrenie mladých a nepokojných zvierat nastriekajte veterinárny liek na rukavicu a jemne votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nesušte uterákom.

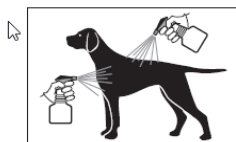
250 a 500 ml fľašky:



1 Nastavte trysku



2 Striekajte proti smeru rastu srsti, psa pridržiujte

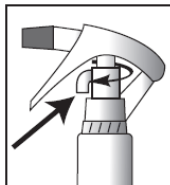


3 Široké streknutie na zadnú časť tela a boky, zviera stojí
4 Široké streknutie na hrud' a brucho, zviera sedí alebo leží

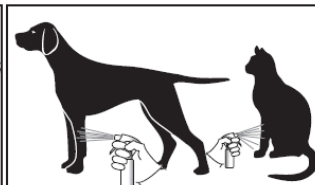
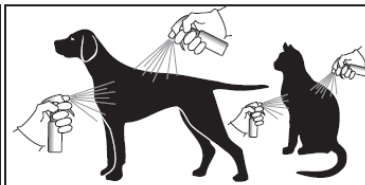
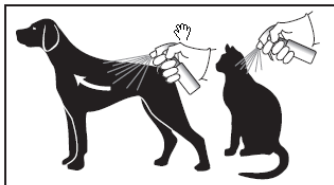


5 Úzke streknutie na tlapky a ohyby kože, zviera stojí
6 Pre oblasť tlamy nastriekajte liek na rukavicu

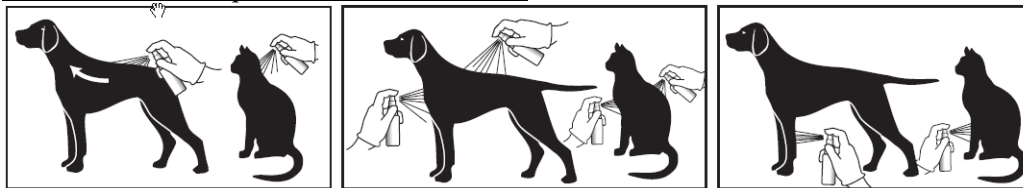
100 ml fľaška so spúšťacím mechanizmom:



Otočte bezpečnostný krúžok do polohy „open“.



100 ml fľaška bez spúšťacieho mechanizmu:



(POZNÁMKA: Na 100 ml fľaške môže byť uvedená buď jedna alebo druhá séria piktogramov, ale nie obe súčasne.)

Vlastnosti:

Veterinárny liek obsahuje zložku, ktorá na srsti vytvára film a srst' sa môže lesknúť.

Plán ošetrovania:

Pre optimálnu liečbu infestácie blchami a/alebo kliešťami môže byť plán liečby založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom na absenciu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Šteňatá a mačiatka od 2 dní veku môžu byť bezpečne liečené.

3.10 Priznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania.

V prípade predávkovania začnite adekvátnu symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí prostredníctvom inhibície komplexu GABA, pričom sa viaže na chloridový kanál, a tým blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez membránu. Výsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu a roztočov.

Fipronil pôsobí insekticídne a akaricídne proti blchám (*Ctenocephalides* spp.), kliešťom (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp.) a švolám (*Trichodectes* spp. a *Felicola* spp.) pri psoch a mačkách.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Množstvo fipronilu absorbované kožou je po aplikácii spreja na srst' a kožu psa veľmi malé až zanedbateľné.

Distribúcia

Perzistencia fipronilu na srsti je veľmi dlhá (v priemere $52,5 \pm 11,5$ dňa), keďže limit kvantifikácie metódy analýzy je $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformácia

Fipronil je pri všetkých druhoch metabolizovaný predovšetkým na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti.

RM 1602 detegovaný na srsti po aplikácii pri psoch môže byť vysvetlený prítomnosťou v pôvodnej surovine.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Vysoko horľavé.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C .

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml naplnených v bielej nepriehľadnej fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou, hermeticky uzavretej, s mechanickou rozprašovacou pumpou, ktorá dávkuje $0,5 \text{ ml}$ na jedno stlačenie (piest z polyetylénu s nízkou hustotou).

250 ml a 500 ml naplnených v bielej nepriehľadnej fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou, hermeticky uzavretej, s mechanickou rozprašovacou pumpou, ktorá dávkuje $1,3 \text{ ml}$ na jedno stlačenie (piest z polyetylénu s nízkou hustotou).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/024/DC/09-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie : 25/05/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (rovnaké informácie ako na VONKAJŠOM OBALE)

100 ml SPREJ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Fipronil 2,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

5. INDIKÁCIE

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) pri psoch a mačkách.

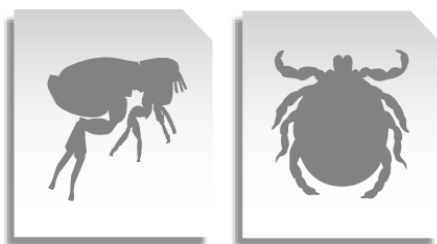
Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psoch a mačkách.

Liečba infestácie švolami pri psoch (*Trichodectes canis*) a mačkách (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov pri mačkách a až 3 mesiace pri psoch, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom až do 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.



Blchy a kliešte

6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vysoko horľavé.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/024/DC/09-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (rovnaké informácie ako na VONKAJŠOM OBALE)

250 ml SPREJ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Fipronil 2,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

5. INDIKÁCIE

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) pri psoch a mačkách.

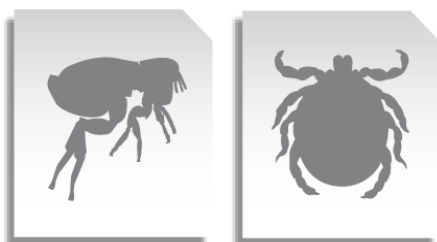
Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psoch a mačkách.

Liečba infestácie švolami pri psoch (*Trichodectes canis*) a mačkách (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov pri mačkách a až 3 mesiace pri psoch, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom až do 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.



Blchy a kliešte

6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vysoko horľavé.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/024/DC/09-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (rovnaké informácie ako na VONKAJŠOM OBALE)

500 ml SPREJ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effipro 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Fipronil 2,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

5. INDIKÁCIE

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) pri psoch a mačkách.

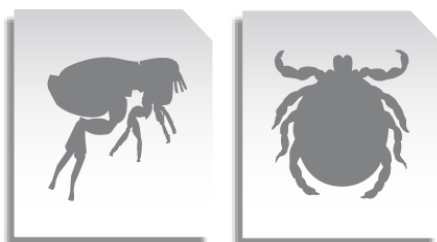
Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psoch a mačkách.

Liečba infestácie švolami pri psoch (*Trichodectes canis*) a mačkách (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov pri mačkách a až 3 mesiace pri psoch, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom až do 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.



Blchy a kliešte

6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vysoko horľavé.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/024/DC/09-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Effipro 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej pre mačky a psy.

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronil 2,5 mg

Číry, bezfarebný až žltastý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba infestácie blechami (*Ctenocephalides* spp.) pri psoch a mačkách.

Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psoch a mačkách.

Liečba infestácie švolami pri psoch (*Trichodectes canis*) a mačkách (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD).

Insekticídna účinnosť proti novým infestáciám dospelých blch pretrváva až 6 týždňov pri mačkách a až 3 mesiace pri psoch, v závislosti na zamorenosti prostredia.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom až do 4 týždňov, v závislosti na zamorenosti prostredia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri chorých (tzn. celkové ochorenie, horúčka...) alebo pri zvieratách počas rekonvalescencie.

Nepoužívať pri králikoch, pretože môže dôjsť k nežiaducim reakciám a dokonca k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pokiaľ je veterinárny liek používaný ako súčasť stratégie na liečbu alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie, odporúča sa aplikovať mesačne na zviera s alergiou a na ostatné mačky a psy v domácnosti.

Pre dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča kúpať alebo šampónovať zvieratá v priebehu dvoch dní pred alebo po ošetrení veterinárnym liekom. Kúpanie alebo šampónovanie až štyrikrát v priebehu dvoch mesiacov preukázateľne nemá významný vplyv na reziduálnu účinnosť veterinárneho lieku. Pri častejšom šampónovaní sa odporúča ošetrovanie raz za mesiac.

Ošetrovanie peľchu, kobercov a vybavenia miestností vhodným insekticídom pomôže znížiť zamorenosť prostredia a predĺži trvanie ochrany proti opakovanému napadnutiu, ktorú poskytuje veterinárny liek..

Pre optimálne tlmenie infestácií blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, mali by byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídum.

Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť. Z toho dôvodu nemožno vylúčiť prenos infekčných ochorení, pokiaľ sú nepriaznivé podmienky.

Veterinárny liek nie je vhodný na priame ošetrenie prostredia.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvieratá.

Nestriekajte priamo na poranenú kožu.

Nechajte ošetrené zvieratá uschnúť v dobre vetranej miestnosti.

Neumiestňujte zvieratá do uzavretého priestoru alebo prepravky pre zvieratá, kým srst úplne nevyschne.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Udržujte ošetrené zvieratá po dobu aspoň 30 minút po nastriekaní a pokiaľ nie je srst úplne suchá mimo dosahu ohňa, iných zdrojov tepla a povrchov, ktoré by mohli byť ovplyvnené sprejom na báze alkoholu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami a očami.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte, aby sa obsah dostal do kontaktu s prstami. Pokiaľ k tomu dôjde, umyte si ruky vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia oka by sa malo oko dôkladne vypláchnuť čistou vodou.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale skoro zvečera, a nedovoľte čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Zvieratá ošetríte na vzduchu alebo v dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychujte. Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Počas ošetrovania zvierat používajte rukavice z PVC alebo nitrilu. Na ochranu odevu sa odporúča nosiť nepremokavú zásteru. Ak je odev silne navlhčený veterinárnym liekom, mal by sa pred opätovným použitím vyzliecť a vyprať.

Rukavice po použití zahodte a umyte si ruky vodou a mydlom.

Postriekanú kožu okamžite umyte vodou a mydlom. Ak dôjde k podráždeniu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť na veterinárny liek obzvlášť citlivé.

Nepoužívajte veterinárny liek, ak sa už predtým u vás vyskytla reakcia na tento veterinárny liek.

Ošetrenie väčšieho počtu zvierat: Dobré vetranie je obzvlášť dôležité, ak sa má ošetriť viacero zvierat.

Väčšie množstvo zvierat ošetríte vonku alebo znížte hromadenie výparov tým, že zvieratá počas odparovania alkoholu z ošetrovacej miestnosti odvediete a zabezpečíte, aby bola ošetrovacia miestnosť medzi jednotlivými ošetreniami dobre vetraná. Zabezpečte tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyhnite sa umiestneniu viacerých nedávno ošetrených zvierat v tom istom priestore.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Psy by sa nemali kúpať vo vodných tokoch 2 dni po aplikácii.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky fipronilu. Fipronil je veľmi dobre tolerovaný pri šteňatách po ošetrovaní laktujúcej suky. Nie sú k dispozícii údaje z konkrétnych štúdií počas gravidity súk a počas gravidity a laktácie mačiek. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená, preto ho používajte len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípadoch predávkovania. V prípade predávkovania začnite adekvátnu symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Poruchy kože (napr. erytém, pruritus, alopecia) ¹
Hypersalivácia ² , vracanie
Neurologická porucha (napr. hyperestézia, útlm centrálného nervového systému, neurologické príznaky) ³
Poruchy dýchacích ciest

¹Prechodné kožné reakcie.

²Ak dôjde k olizovaniu, môže sa pozorovať krátke obdobie hypersalivácie najmä v dôsledku charakteru vehikula.

³Reverzibilné príznaky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie.

Cesta podania:

Sprej s mechanickým pumpičkovým mechanizmom len na vonkajšie použitie.

Pumpička dávkuje 0,5 ml (fľaška 100 ml), 1,3 ml (fľaška 250 ml a 500 ml) na jedno stlačenie.

Dávkovanie:

100 ml fľaška: Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti (7,5 až 15 mg účinnej látky/ kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke srsti.

Dávka môže byť dosiahnutá 6 až 12 stlačeniami aplikačnej pumpičky na kg živej hmotnosti pri 100 ml balení.

250 a 500 ml fľašky: Na zvlhčenie srsti až na kožu, aplikujte 3,9 až 5,2 ml na kg živej hmotnosti (9,8 až 13 mg účinnej látky/ kg ž. hm.) v závislosti na dĺžke srsti.

Dávka môže byť dosiahnutá 3 až 4 stlačeniami aplikačnej pumpičky na kg živej hmotnosti u 250 alebo 500 ml balenia.

V závislosti na dĺžke srsti,

balenie 100 ml umožňuje 4 až 8 ošetrení 4 kg mačky alebo až 3 ošetrenia 10 kg psa,

balenie 250 ml umožňuje 2 až 3 ošetrenia 20 kg psa,

balenie 500 ml umožňuje 2 až 3 ošetrenia 40 kg psa.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

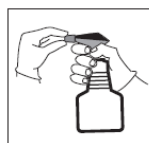
Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri fľašiach s objemom 250 ml a 500 ml nastavte trysku na značku "spray".

Aplikujte na telo zvieraťa zo vzdialenosti cca 10-20 cm. Striekajte proti smeru rastu srsti a uistite sa, že je celá srst' zvieraťa navlhčená. Prečesávajte srst' najmä pri dlhosrstých zvieratách, aby veterinárny liek prenikol až na kožu. Na ošetrenie oblasti hlavy a ošetrenie mladých a nepokojných zvierat nastriekajte veterinárny liek na rukavicu a jemne votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nesušte uterákom.

250 a 500 ml fľašky:



1 Nastavte trysku



2 Striekajte proti smeru rastu srsti, psa pridržujte



3 Široké streknutie na zadnú časť tela a boky, zviera stojí

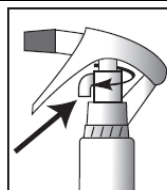
4 Široké streknutie na hrud' a brucho, zviera sedí alebo leží



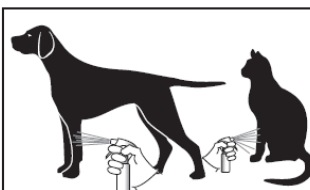
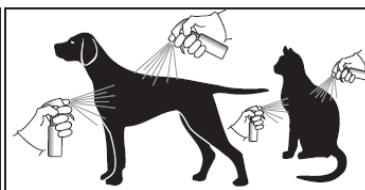
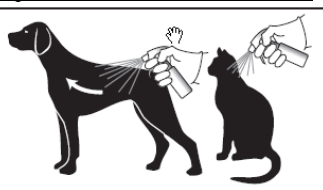
5 Úzke streknutie na tlapky a ohyby kože, zviera stojí

6 Pre oblasť tlamy nastriekajte veterinárny liek na rukavicu

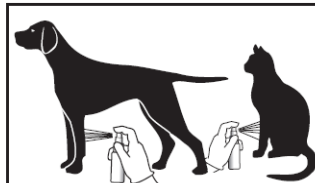
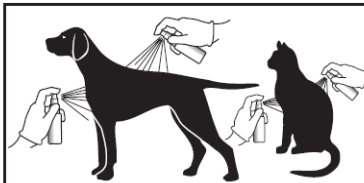
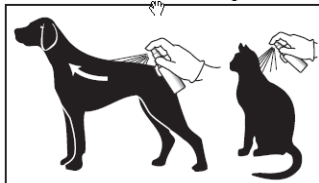
100 ml fľaška so spúšťacím mechanizmom:



Otočte bezpečnostný krúžok do polohy „open“.



100 ml fľaška bez spúšťacieho mechanizmu:



(POZNÁMKA: Na 100 ml fľaške môže byť uvedená buď jedna alebo druhá séria piktogramov, ale nie obe súčasne.)

Vlastnosti:

Veterinárny liek obsahuje zložku, ktorá na srsti vytvára film a srst' sa môže lesknúť.

Plán ošetrovania:

Pre optimálnu liečbu infestácie blchami a/alebo kliešťami môže byť plán liečby založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom na absenciu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Šteňatá a mačiatka od 2 dní veku môžu byť bezpečne liečené.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vysoko horľavé.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/024/DC/09-S

Veľkosti balení:

1 x 100 ml fľaša

1 x 250 ml fľaša

1 x 500 ml fľaša

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.