SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on roztok pre malé psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:	**0,67 ml pipeta**
Fipronilum	67,0 mg
Pyriproxyfenum	20,1 mg
Pomocné látky:	
Butylhydroxyanizol	0,134 mg
Butylhydroxytoluén	0,067 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.
Číry, bezfarebný až nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy (2-10 kg).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie blchami alebo kliešťami u psov.

Proti blchám:
Liečba a prevencia infestácie blchami *(Ctenocephalides felis).* Jedno ošetrenie zabráni ďalšej infestácii po dobu 7 týždňov.
Pôsobí preventívne proti množeniu bĺch tým, že po aplikácii bráni vývoju vajíčok na dospelé blchy po dobu 12 týždňov.
Liek môže byť použitý ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), ktorá bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Proti kliešťom:
Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus).*
Jedno ošetrenie poskytuje trvalý akaricídny účinok po dobu 2 týždňov v prípade infestácie druhom *Ixodes ricinus* a po dobu 4 týždňov v prípade druhov *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus.*
Pokiaľ sú v čase aplikácie prítomné kliešte určitých druhov (*Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)*, je možné, že v priebehu prvých 48 hodín nebudú všetky usmrtené.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u králikov pre nebezpečenstvo nežiaducich reakcií až úhynu.

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

4.4 Osobitné upozornenia

Šampónovanie alebo namáčanie zvieraťa do vody bezprostredne po ošetrení môže skrátiť účinnosť lieku. Liek zostáva účinný proti blchám po dobu 5 týždňov, ak je pes po ošetrení šampónovaný raz za mesiac. Ak je potrebné psa šampónovať, je lepšie tak urobiť ešte pred ošetrením týmto liekom.
Ponorenie zvieraťa do vody dvakrát po ošetrení neovplyvnilo adulticídnu účinnosť lieku proti blchám ani účinnosť v prevencii vývoja vajíčok na dospelé blchy.

Vplyv ponorenia psa do vody alebo jeho šampónovanie na účinnost lieku proti kliešťom nebol hodnotený.

Na začiatku liečebných opatrení, najmä v prípade masívnej infestácie, by mali byť prepravky zvierat a miesta, kde zvieratá spia a odpočívajú, ako sú koberce a bytové zariadenia, pravidelne ošetrované vhodným insekticídom a vysávané.

Aby sa znížilo množstvo bĺch v prostredí, je treba ošetriť vhodným liekom proti blchám všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov na zviera. V prípade nepriaznivých podmienok nemožno celkom vylúčiť prenos infekčných chorôb kliešťami. Bola preukázaná okamžitá účinnosť proti kliešťom *Ixodes ricinus*, čo naznačuje, že kliešte tohoto druhu budú pravdepodobne usmrtené do 48 hodín po aplikácii lieku. Pokiaľ sú v čase aplikácie lieku prítomné kliešte *Dermacentor reticulatus* alebo *Rhipicephalus sanguineus*, nemusia byť usmrtené v priebehu prvých 48 hodín.
Uhynuté kliešte väčšinou odpadávajú zo zvierat samé. Zostávajúce kliešte možno odstrániť jemným vytiahnutím, zároveň sa treba presvedčiť, že ich ústna časť nezostala v pokožke.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

<u>Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat</u>
Len na vonkajšie použitie.
Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.
Nepoužívať u šteniat mladších ako 10 týždňov a/alebo vážiacich menej ako 2 kg vzhľadom na absenciu údajov o bezpečnosti.
Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo tlamou ošetrených psov. Predovšetkým zabráňte olizovaniu miesta aplikácie ošetreným zvieraťom alebo zvieraťom, ktoré je s ním v kontakte.
Neaplikujte liek na rany alebo poranenú kožu.
Pre chýbajúce dodatočné štúdie o bezpečnosti neopakujte ošetrenie v intervale kratšom než 4 týždne.

Nebolo skúmané použitie u chorých alebo oslabených psov.

<u>Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám</u>
Liek môže pôsobiť neurotoxicky.
Liek môže byť škodlivý v prípade prehltnutia.
Zabráňte kontaktu s pokožkou a ústami.
Vyvarujte sa požitiu, vrátane kontaktu rúk s ústami.
Nefajčiť, nepiť ani nejesť počas aplikácie lieku.

Po použití si umyť ruky.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, pokiaľ nezaschne miesto aplikácie. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale v podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.

Pipety uchovávajte v originálnom balení až do ich použitia a potom ich ihneď zlikvidujte.
V prípade náhodného kontaktu s pokožkou opláchnite postihnuté miesto vodou.
V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Ďalšie opatrenia
Fipronil a pyriproxyfén môžu nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Psom by nemalo byť dovolené plávať vo vodných tokoch po dobu 48 hodín po ošetrení (viď aj bod 6.6.).
Liek môže mať nepriaznivý vplyv na natreté, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenie bytu. Pred kontaktom psa s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny, ako napríklad mokrý vzhľad alebo mierne šupinatenie.
Údaje zhromaždené o týchto účinných látkach vo forme spot-on lieku ukazujú, že sa po použití môžu v mieste aplikácie objaviť prechodné kožné reakcie (šupinatenie, lokálna alopécia, pruritus, erytém, zmeny farby srsti) a celkový pruritus alebo alopécia. Výnimočne boli pozorované hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie príznaky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie s fipronilom a pyriproxyfénom nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky.
U gravidných a laktujúcich súk neboli s týmto liekom vykonané štúdie. Počas gravidity a laktácie pužívať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie nakvapkaním na kožu – spot-on.

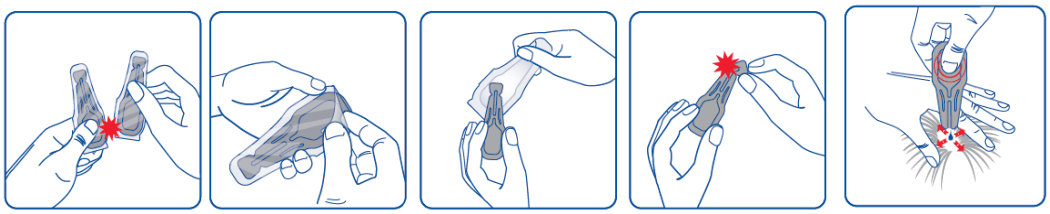
Dávkovanie:
Aplikujte jednu pipetu s objemom 0,67 ml pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg, čo zodpovedá minimálnej odporučenej dávke 6,7 mg fipronilu / kg živej hmotnosti a 2 mg pyriproxyfénu / kg ž. hm.

Objem	Hmotnosť psa	Fipronil (mg)	Pyriproxyfén (mg)
0,67 ml	2 – 10 kg	67	20,1
1,34 ml	10 – 20 kg	134	40,2
2,68 ml	20 – 40 kg	268	80,4
4,02 ml	40 – 60 kg	402	120,6

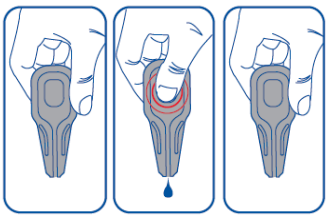
Pre psy s hmotnosťou viac ako 60 kg použite príslušnú kombináciu pipiet.

Spôsob podania:
Vyberte pipetu z blistra. Pipetu držte zvisle. Poklopte na jej zúženú časť, aby ste sa uistili, že obsah je vo vnútri hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety vo vyznačenej línii.
Rozhrňte srsť zvieraťa na báze krku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. V prípade nutnosti môže

byť obsah pipety podaný na jedno až dve ďalšie miesta pozdĺž chrbtice psa, aby ste predišli odtoku lieku alebo povrchovej aplikácii na srsť, predovšetkým u veľkých psov.



Systém „drop stop“ (obsah vytečie len po stlačení tela pipety).



Jedna pipeta postačuje na ošetrenie jedného zvieraťa. Aplikáciu je možné opakovať každý mesiac. Program ošetrení by mal byť založený na miestnej epidemiologickej situácii z dôvodu najvhodnejšieho tlmenia infestácií blchami a/alebo kliešťami a množenia bĺch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky v štúdiách bezpečnosti s 10-týždňovými šteňatami liečenými až 5x vyššími než maximálne odporučenými dávkami 3x v intervaloch 4 týždňov a maximálnou odporučenou dávkou 6x v intervaloch 4 týždňov.
Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (viď bod 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, teda zvieratá by mali byť vždy ošetrené správne zvolenou veľkosťou pipety v závislosti na ich živej hmotnosti.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálnu aplikáciu, fipronil, kombinácie.
Kód ATCvet: QP53AX65

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfón pôsobí na ligandom riadených chloridových kanáloch, najmä tých riadených neurotransmiterom kyselinou gamaaminomaslovou (GABA), rovnako ako desenzitizuje (D) a nedesenzitizuje (N) kanály riadené glutamátom (Glu, jedinečné ligandom riadené chloridové kanály bezstavovcov), čím blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových ionov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálneho nervového systému a smrť hmyzu a roztočov.

Pyriproxyfén je regulátor rastu hmyzu (IGR) zo skupiny látok známych ako analógy juvenilných hormónov. Pyriproxyfén sterilizuje dospelé blchy a bráni vývoju nedospelých štádií. Kontakt s molekulou bráni vzniku dospelcov tým, že blokuje vývoj vajíčok (ovocídny účinok), lariev a kukiel (larvocídny účinok), ktoré sú následne odstránené. Po kontakte s molekulou a/alebo prehltnutí

dospelou blchou tiež dochádza ku sterilizácii vajíčok v priebehu zrenia ešte pred ich nakladením. Molekula zabraňuje kontaminácii prostredia liečených zvierat nezrelými vývojovými štádiami bĺch.

Kombinácia fipronilu a pyriproxyfénu zaisťuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides felis*) a kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*) a naviac zabraňuje vývoju vajíčok na dospelé blchy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikáci lieku sa za normálnych okolností fipronil a pyriproxyfén v srsti psa dobre distribuujú do 24 hodín.
Fipronil je metabolizovaný predovšetkým na sulfónový derivát, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfónu a pyriproxyfénu na srsti sa znižujú v čase, ale sú stále detekovatelné po dobu najmenej 84 dní po aplikácii.
Maximálna plazmatická koncentrácia fipronilu sa dosahuje za 3 až 7 dní po podaní lieku a fipronil sulfónu za 7 až 14 dní. Maximálna plazmatická koncentrácia pyriproxyfénu sa dosahuje za 1 až 3 dni po podaní.
Plazmatické koncentrácie fipronilu a pyriproxyfénu v čase klesajú a sú detekovatelné až 50 dní po podaní lieku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol E320
Butylhydroxytoluén E321
Dietylénglykol-monoetyléter

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Blister uchovávať v škatuli aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadné plastové viacvrstvové jednodávkové pipety s obsahom 0,67 ml získané termoformovaním priehľadného komplexu dna (polyakrylonitril metakrylát, polypropylén alebo polyetylén-etylén vinyl alkohol-polyetylénu, cyklický olefínový kopolymér, polypropylén) a uzatvorené zatavením komplexu viečka (polyakrylonitril metakrylát alebo polyetylén-etylén vinyl alkohol-polyetylénu, hliník, polyetylén tereftalát).

Škatuľky obsahujú jednotlivé pipety umiestnené v odlamovacích blistroch vyrobených z polypropylénu, cyklického olefínového kopolyméru, polypropylénu a uzatvorených viečkom vyrobeným z polyetylén tereftalátu, hliníku a polypropylénu.

Škatuľky po 1, 4, 24 alebo 60 pipiet (väčšie škatule s obálkami určenými pre rozdelenie daného počtu pipiet).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.
Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.
Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo stoky liekom alebo prázdnymi obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/058/DC/15-S

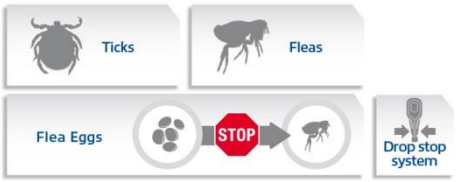
9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on roztok pre malé psy

Škatuľa obsahujúca 1 jednotlivú pipetu umiestnenú v blistri
Škatuľa obsahujúca 4 jednotlivé pipety umiestnené v 2 blistroch
Škatuľa obsahujúca 24 jednotlivých pipiet umiestnených v 12 blistroch
Škatuľa obsahujúca 60 jednotlivých pipiet umiestnených v 30 blistroch

EFFIPRO® DUO

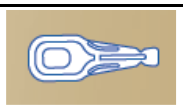


1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on roztok pre psy
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta obsahuje:

 [voliteľné]	Fipronil	Pyriproxyfén
0,67 ml	67 mg	20,1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu - spot-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1
0,67 ml

4
0,67 ml

24
0,67 ml

60
0,67 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

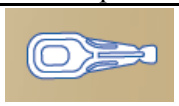
Psy 2-10 kg.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pre psy proti infestácii blchami a/alebo kliešťami.
Blchy, blšie vajíčka a kliešte.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

 [volteľnél]	Pes	Fipronil	Pyriproxyfen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

Pre psy nad 60 kg použite vhodnú kombináciu pipiet.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
.

[voliteľné]

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: neupatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

[voliteľné]

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Blister uchovávať v škatuli aby bol chránený pred svetlom.

30°C
[voliteľné]

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

[voliteľné]

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

[voliteľné]

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

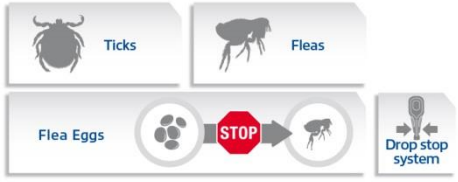
96/058/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže (číslo)

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VONKAJŠOM OBALE
EFFIPRO DUO spot-on roztok pre psy

Obálka buď s jedným, alebo dvomi dvojpipetovými blistrami (uloženými vo väčšej škatuľke)



Obálka pre jeden až dva blistre po 2 pipetách

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO spot-on roztok pre psy
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta obsahuje:

[voliteľné]	Pes	Fipronil	Pyriproxyfén
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu - spot-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Obal určený na jeden až dva blistre po 2 pipetách.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Použitie u psov proti infestácii blchami alebo kliešťami.
Blchy, blšie vajíčka a kliešte.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie nakvapkaním na kožu – spot-on.
Pre psy nad 60 kg použite vhodnú kombináciu pipiet.

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

[voliteľné]

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

[voliteľné]

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Číslo šarže a dátum exspirácie viď vonkajší blister alebo pipeta.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Blister uchovávať v škatuli aby bol chránený pred svetlom.

30°C
[voliteľné]

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

[voliteľné]

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

[voliteľne]

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/058/DC/15-S

17. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže a dátum exspirácie viď vonkajší blister alebo pipeta.

MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDZANÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on roztok pre malé psy

Vonkajší blister s blistrami po 1 alebo 2 pipetách, rozlomiteľnými na jednotlivé pipety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Fipronil	67 mg
Pyriproxyfén	20 mg

3. OBSAH VYJADRENÝ HMOTNOSŤOU, OBJEMOM ALEBO POČTOM DÁVOK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODANIA

Nakvapkaním na kožu - spot-on.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (číslo)

7. DATUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VNÚTORNOM OBALE MALEJ VEĽKOSTI
EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on roztok pre malé psy

Jednotlivé pipety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Fipronil	67 mg
Pyriproxyfén	20 mg

3. OBSAH VYJADRENÝ HMOTNOSŤOU, OBJEMOM ALEBO POČTOM DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on roztok pre malé psy
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg spot-on roztok pre veľké psy
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže**:**
VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on roztok pre malé psy
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg spot-on roztok pre veľké psy
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

Každá pipeta obsahuje:	Účinné látky		Pomocné látky	
Objem pipety (jednotlivá dávka)	Fipronilum	Pyriproxyfenum	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Číry, bezfarebný až nažltlý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infestácie blchami alebo kliešťami u psov.

Proti blchám:
Liečba a prevencia infestácie blchami *(Ctenocephalides felis).* Jedno ošetrenie zabráni ďalšej infestácii po dobu 7 týždňov.
Pôsobí preventívne proti množeniu bĺch tým, že po aplikácii bráni vývoju vajíčok na dospelé blchy po dobu 12 týždňov.
Liek môže byť použitý ako súčasť stratégie liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), ktorá bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Proti kliešťom:
Liečba infestácie kliešťami (*Ixodes ricinus).*

Jedno ošetrenie poskytuje trvalý akaricídny účinok po dobu 2 týždňov v prípade infestácie druhom *Ixodes ricinus* a po dobu 4 týždňov v prípade druhov *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus.*
Pokiaľ sú v čase aplikácie prítomné kliešte určitých druhov (*Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)*, je možné, že v priebehu prvých 48 hodín nebudú všetky usmrtené.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u králikov pre nebezpečenstvi nežiaducich reakcií až úhynu.
Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Na mieste aplikácie sa môžu objaviť prechodné kozmetické zmeny, ako napríklad mokrý vzhľad alebo mierne šupinatenie.
Údaje zhromaždené o týchto účinných látkach vo forme spot-on lieku ukazujú, že sa po použití môžu v mieste aplikácie objaviť prechodné kožné reakcie (šupinatenie, lokálna alopécia, pruritus, erytém, zmeny farby srsti) a celkový pruritus alebo alopécia. Výnimočne boli pozorované hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) >

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

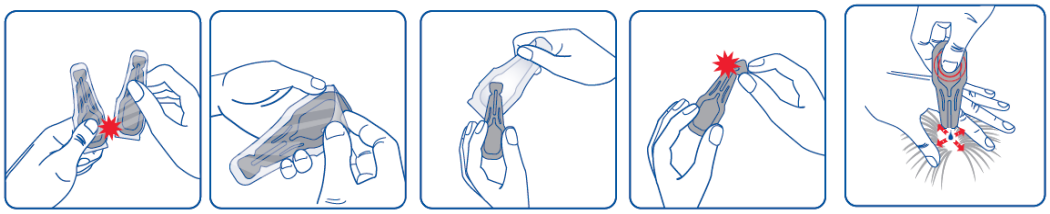
Dávkovanie:

Hmotnosť psa	Objem pipety (jedna dávka)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfén (mg)
2 – 10 kg	0,67 ml	67	20,1
10 – 20 kg	1,34 ml	134	40,2
20 – 40 kg	2,68 ml	268	80,4
40 – 60 kg	4,02 ml	402	120,6

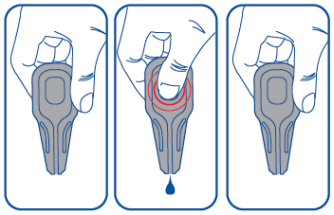
Pre psy s hmotnosťou viac ako 60 kg použite príslušnú kombináciu pipiet.

Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Pipetu držte zvisle. Poklopte na jej zúženú časť, aby ste sa uistili, že obsah je vo vnútri hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety vo vyznačenej línii.
Rozhrňte srsť zvieraťa na báze krku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát jemne stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. V prípade nutnosti môže byť obsah pipety podaný na jedno až dve ďalšie miesta pozdĺž chrbtice psa, aby ste predišli odtoku lieku alebo povrchovej aplikácii na srsť, predovšetkým u veľkých psov.



Systém „drop stop“ (obsah vytečie len po stlačení tela pipety).



9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Jedna pipeta postačuje na ošetrenie jedného zvieraťa. Aplikáciu je možné opakovať každý mesiac. Program ošetrení by mal byť založený na miestnej epidemiologickej situácii z dôvodu najvhodnejšieho tlmenia infestácií blchami a/alebo kliešťami a množenia bĺch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a etikete nasledujúcom za „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Blister uchovávať v škatuli aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Šampónovanie alebo namáčanie zvieraťa do vody bezprostredne po ošetrení môže skrátiť účinnosť lieku. Liek zostáva účinný proti blchám po dobu 5 týždňov, ak je pes po ošetrení šampónovaný raz za mesiac. Ak je potrebné psa šampónovať, je lepšie tak urobiť ešte pred ošetrením týmto liekom.
Ponorenie zvieraťa do vody dvakrát po ošetrení neovplyvnilo adulticídnu účinnosť lieku proti blchám ani účinnosť v prevencii vývoja vajíčok na dospelé blchy.

Vplyv ponorenia psa do vody alebo jeho šampónovanie na účinnost lieku proti kliešťom nebol hodnotený.

Na začiatku liečebných opatrení, najmä v prípade masívnej infestácie, by mali byť prepravky zvierat a miesta, kde zvieratá spia a odpočívajú, ako sú koberce a bytové zariadenia, pravidelne ošetrované vhodným insekticídom a vysávané.

Aby sa znížilo množstvo bĺch v prostredí, je treba ošetriť vhodným liekom proti blchám všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov na zviera. V prípade nepriaznivých podmienok nemožno celkom vylúčiť prenos infekčných chorôb kliešťami. Bola preukázaná okamžitá účinnosť proti kliešťom *Ixodes ricinus*, čo naznačuje, že kliešte tohoto druhu budú pravdepodobne usmrtené do 48 hodín po aplikácii lieku. Pokiaľ sú v čase aplikácie lieku prítomné kliešte *Dermacentor reticulatus* alebo *Rhipicephalus sanguineus*, nemusia byť usmrtené v priebehu prvých 48 hodín.
Uhynuté kliešte väčšinou odpadávajú zo zvierat samé. Zostávajúce kliešte možno odstrániť jemným vytiahnutím, zároveň sa treba presvedčiť, že ich ústna časť nezostala v pokožke.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Len na vonkajšie použitie.
Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.
Nepoužívať u šteniat mladších ako 10 týždňov a/alebo vážiacich menej ako 2 kg vzhľadom na absenciu údajov o bezpečnosti.
Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo tlamou ošetrených psov. Predovšetkým zabráňte olizovaniu miesta aplikácie ošetreným zvieraťom alebo zvieraťom, ktoré je s ním v kontakte.
Neaplikujte liek na rany alebo poranenú kožu.
Pre chýbajúce dodatočné štúdie o bezpečnosti neopakujte ošetrenie v intervale kratšom než 4 týždne.

Nebolo skúmané použitie u chorých alebo oslabených psov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Liek môže pôsobiť neurotoxicky.
Liek môže byť škodlivý v prípade prehltnutia.
Zabráňte kontaktu s pokožkou a ústami.
Vyvarujte sa požitiu, vrátane kontaktu rúk s ústami.
Nefajčiť, nepiť ani nejesť počas aplikácie lieku.

Po použití si umyť ruky.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, pokiaľ nezaschne miesto aplikácie. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale v podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä s deťmi.
Pipety uchovávajte v originálnom balení až do ich použitia a potom ich ihneď zlikvidujte.
V prípade náhodného kontaktu s pokožkou opláchnite postihnuté miesto vodou.
V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Len pre zvieratá.

Ďalšie opatrenia
Fipronil a pyriproxyfén môžu nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Psom by nemalo byť dovolené plávať vo vodných tokoch po dobu 48 hodín po ošetrení (viď aj bod 6.6.).
Liek môže mať nepriaznivý vplyv na natreté, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenie bytu. Pred kontaktom psa s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie uschnúť.

Gravidita a laktácia:
Laboratórne štúdie s fipronilom a pyriproxyfénom nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky.
U gravidných a laktujúcich súk neboli s týmto liekom vykonané štúdie. Počas gravidity a laktácie pužívať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky v štúdiách bezpečnosti s 10-týždňovými šteňatami liečenými až 5x vyššími než maximálne odporučenými dávkami 3x v intervaloch 4 týždňov a maximálnou odporučenou dávkou 6x v intervaloch 4 týždňov.
Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (viď bod 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, teda zvieratá by mali byť vždy ošetrené správne zvolenou veľkosťou pipety v závislosti na ich živej hmotnosti.

Inkompatibility:
Nie sú známe

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.
Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo stoky liekom alebo prázdnymi obalmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pyriproxyfén je regulátor rastu hmyzu (IGR) zo skupiny látok známych ako analógy juvenilných hormónov. Kontakt s molekulou bráni vzniku dospelcov tým, že blokuje vývoj vajíčok (ovocídny účinok), lariev a kukiel (larvocídny účinok), ktoré sú následne odstránené.

Kombinácia fipronilu a pyriproxyfénu zaisťuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides felis*) a kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*) a naviac zabraňuje vývoju vajíčok na dospelé blchy.

Škatuľky po 1, 4, 24 alebo 60 pipiet (väčšie škatule s obálkami určenými pre rozdelenie daného počtu pipiet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.