

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Effipro duo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

Effipro duo 100 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych kotów

2. Skład

Każda pipetka zawiera:	Substancje czynne		Substancje pomocnicze	
Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil	Pyryproksyfen	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*Butylohydroksyanizol E320, **Butylohydroksytoluen E321

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji pcheł lub jednoczesnej inwazji pcheł i kleszczy.

Pchły:

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 5 tygodni.

Zapobieganie namnażaniu się pcheł poprzez uniemożliwienie wylęgania się dojrzałych pcheł z jaj w okresie 12 tygodni od podania.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), rozpoznanego wcześniej przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus turanicus*).

Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 1 tydzień.

Jeśli kleszcze są obecne w momencie podania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, nawet śmierci.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wpływ zmoczenia sierści wodą 2 godziny przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego i dwukrotnie w okresie zadeklarowanego czasu działania weterynaryjnego produktu leczniczego (w odstępach co dwa tygodnie przeciwko dorosłym pchłom lub co cztery tygodnie przeciwko rozwijającym się stadiom pcheł) został zbadany w dwóch badaniach laboratoryjnych. Zmoczenie sierści wodą, jak to zostało wyżej opisane, nie wpłynęło niekorzystnie na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wpływ użycia szamponu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie został zbadany. Jeśli konieczne jest wykąpanie kota z użyciem szamponu, zaleca się zrobienie tego jeszcze przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Podejmując działania profilaktyczne w przypadku inwazji należy zastosować odpowiedni produkt owadobójczy i regularnie odkurzać koszyk zwierzęcia, legowisko oraz miejsca, gdzie zwierzę zwykle odpoczywa, np. dywan i meble tapicerowane.

W celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pcheł, wszystkie zwierzęta mieszkające w tym samym gospodarstwie domowym powinny być również leczone odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym przeciwko pchłom.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt. Jeśli produkt zostanie podany przed przyczepieniem się kleszczy, kleszcze będą zabite w ciągu 48 godzin od momentu ich przyczepienia. Będzie to zwykle jeszcze przed kontaktem kleszcza z krwią, co zminimalizuje, ale nie wyeliminuje ryzyka przeniesienia chorób.

Martwe kleszcze często odpadają od skóry zwierzęcia. Martwe kleszcze, które nie odpadły, można ostrożnie usunąć upewniając się, że ich narząd gębowy nie został w skórze kota.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Nie podawać doustnie.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kociąt młodszych niż 10 tygodni lub o masie ciała mniejszej niż 1,0 kg nie zostało określone.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami zwierzęcia. W sytuacji przypadkowego kontaktu, przepłukać oczy wodą. Należy zachować ostrożność by właściwie podać produkt, tak jak to opisano w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Produktu nie należy stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

Należy upewnić się, że weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany bezpośrednio na suchą skórę, której zwierzę nie może wylizać, należy także zapobiegać wzajemnemu wylizywaniu się zwierząt.

Nie badano wpływu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów chorych i osłabionych.

Zastosowanie produktu u takich zwierząt możliwe tylko po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonego przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie zwierzęcia.

Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej niż co 4 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać neurotoksycznie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połyknięciu.

Należy unikać połknięcia, w tym kontaktu rąk z ustami. Nie należy palić, pić ani jeść podczas podawania produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka, w tym spojówki.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami, w tym kontaktu rąk z oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy niezwłocznie i dokładnie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu należy umyć ręce.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia sierści, do tego czasu dzieci nie powinny również bawić się ze zwierzętami. Stąd zaleca się, by produktu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz dopilnować, by leczone zwierzęta nie spały z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu podania, a po użyciu należy je natychmiast usunąć.

Wyłącznie dla zwierząt.

Inne środki ostrożności:

Weterynaryjny produkt leczniczy może uszkodzić meble tapicerowane, malowane, lakierowane oraz inne powierzchnie wyposażenia domu. Przed kontaktem z tymi materiałami miejsce podania powinno wyschnąć.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne z zastosowaniem fipronilu i pyriproksyfenu nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotek nie zostało ustalone.

Do stosowania u zwierząt ciężarnych i karmiących jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

W badaniu bezpieczeństwa na 10-tygodniowych kociętach nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania dawek nie przekraczających 5-krotnej maksymalnej zalecanej dawki, podawanych 3 razy co 4 tygodnie oraz podczas stosowania maksymalnej zalecanej dawki 6 razy co 4 tygodnie.

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”) może być jednak zwiększone po przedawkowaniu, dlatego zawsze należy stosować pipetkę o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja w miejscu podania¹ (np. łuszczenie się skóry w miejscu podania, łysienie w miejscu podania, świąd (swędzenie) w miejscu podania, rumień (zaczerwienienie) w miejscu podania, przebarwienie skóry w miejscu podania) Uogólniony świąd, łysienie (utrata włosów) Nadmierne ślinienie się, wymioty Zaburzenia neurologiczne² (np. hiperestezja (nadwrażliwość na dotyk), depresja ośrodkowego układu nerwowego, objawy neurologiczne) Objawy oddechowe
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Thusta sierść w miejscu podania ^{1,3} , Łuszczenie się skóry w miejscu podania ^{1,3,4}

¹Przemijające

²Odwracalne

³Efekt kosmetyczny

⁴Niewielkie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Minimalna zalecana dawka wynosi 8,3 mg fipronilu na kilogram masy ciała oraz 10 mg pyryproksyfenu na kilogram masy ciała.

U kota ważącego 1 kg-6 kg podać zawartość jednej pipetki o objętości 0,5 ml.

U kota ważącego więcej niż 6 kg podać zawartość jednej pipetki o objętości 1 ml. Zalecana dawka 1 ml może zostać podana przy wykorzystaniu 2 pipetek o objętości 0,5 ml.

Masa ciała kota	Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil (mg)	Pyryproksyfen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

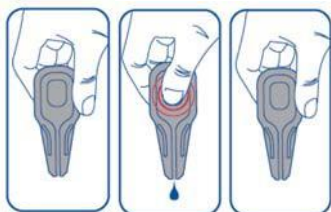
Sposób podawania:

Wyjąć pipetkę z blistra. Trzymać pipetkę skierowaną do góry. Postukać palcem w węższą część pipetki aby upewnić się, że zawartość znajduje się w jej głównej części. Odlamać końcówkę pipetki wzdłuż przerywanej linii.

Odgarnąć sierść na tylnej powierzchni szyi, aby widoczna była skóra. Końcówkę pipetki przyłożyć bezpośrednio do skóry i kilkakrotnie ją ścisnąć, aż do opróżnienia, w jedno lub dwa miejsca. Upewnić się, że produkt jest podawany tylko na zdrową skórę, unikać podania powierzchniowego na sierść oraz możliwości splynięcia produktu, szczególnie u dużych kotów (powyżej 6 kg).



System zapobiegający kapaniu (weterynaryjny produkt leczniczy wypływa z pipetki wyłącznie po ściśnięciu jej głównej części).



9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy oraz ograniczenia namnażania się pcheł, schemat stosowania produktu może być oparty o zalecenia wynikające z lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej niż co 4 tygodnie (patrz podpunkt „Przedawkowanie” w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”).

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb lub innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczaj stawów, dróg wodnych i rowów produktem leczniczym weterynaryjnym lub pustym opakowaniem

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2643/17

2645/17

Pudełka zawierające 1, 4, 24 i 60 pipetek (duże pudełka zawierające koperty przeznaczone do dozowania zmniejszonej liczby pipetek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Pyryproksyfen jest regulatorem wzrostu owadów, należącym do grupy analogów hormonów juvenilnych. Pyryproksyfen, poprzez kontakt, uniemożliwia powstanie dojrzałych owadów poprzez hamowanie rozwoju jaj (efekt jajobójczy), larw oraz poczwerek (efekt larwobójczy), które są stopniowo eliminowane.

Połączenie substancji fipronilu i pyryproksyfenu wykazuje działanie owadobójcze i roztoczobójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis*), kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) oraz dodatkowo uniemożliwia rozwój dojrzałych pcheł z jaj.