

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Effipro duo 67 mg/20 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Effipro duo 134 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Effipro duo 268 mg/80 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Effipro duo 402 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. Skład

Każda pipetka zawiera:	Substancje czynne		Substancje pomocnicze	
Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil	Pyryproksyfen	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

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

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 7 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 (AZPS), rozpoznanego wcześniej przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Jednokrotne podanie produktu zapobiega przez 2 tygodnie kolejnej inwazji *Ixodes ricinus* oraz przez 4 tygodnie inwazji *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.

Jeśli w momencie podania produktu obecne są kleszcze niektórych gatunków (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

5. Przeciwwskazania

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

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

pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Kąpanie z użyciem szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po podaniu produktu może skrócić czas działania produktu. Weterynaryjny produkt leczniczy pozostaje skuteczny przeciwko pchłom przez 5 tygodni, gdy po podaniu produktu pies jest kąpany z użyciem szamponu w odstępach jednomiesięcznych. Jeśli konieczne jest wykąpanie psa z użyciem szamponu, zaleca się zrobienie tego jeszcze przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dwukrotne zanurzenie w wodzie psa po podaniu produktu nie miało wpływu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko dojrzałym pchłom oraz nie wpłynęło na jego skuteczność w zapobieganiu wylęgania się dojrzałych pcheł z jaj.

Nie badano wpływu zanurzania w wodzie oraz mycia z użyciem szamponu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego wobec kleszczy.

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, u wszystkich zwierząt znajdujących się w gospodarstwie domowym należy zastosować odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy przeciwko pchłom.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt. W niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze. Wykazano natychmiastową skuteczność przeciwko *Ixodes ricinus*. Jest prawdopodobne, że kleszcze tego gatunku zginą w ciągu 48 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli w momencie podania weterynaryjnego produktu leczniczego obecne są kleszcze *Dermacentor reticulatus* lub *Rhipicephalus sanguineus*, mogą one nie zostać zabite w ciągu 48 godzin. 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 psa.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u szczeniaków

młodszych niż 10 tygodni i (lub) o masie ciała mniejszej niż 2 kg nie zostało określone.

Należy zachować ostrożność, aby zawartość pipetki nie miała kontaktu z oczami psa lub nie dostała się do pyska. Należy szczególnie unikać zlizywania produktu przez psa oraz inne zwierzęta.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać neurotoksycznie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz 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:

Fipronil i pyryproksyfen mogą mieć negatywny wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w strumieniach i rzekach w czasie 48 godzin od momentu zastosowania produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy może uszkodzić tapicerkę, 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 pyryproksyfenu nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u ciężarnych i karmiących suk nie zostało określone.

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 szczeniakach nie obserwowano ciężkich zdarzeń niepożądanych podczas stosowania dawek przekraczających 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę, podawanych 3 razy co 4 tygodnie oraz podczas stosowania maksymalnej zalecanej dawki 6 razy co 4 tygodnie.

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

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

Reakcja w miejscu podania ¹ (np. łuszczenie się skóry w miejscu podania, łysienie w miejscu podania, świąd w miejscu podania, rumień w miejscu podania, przebarwienie skóry w miejscu podania) Uogólniony świąd, łysienie Nadmierne ślinienie, wymioty Zaburzenia neurologiczne ² (np. nadwrażliwość na dotyk, depresja ośrodkowego układu nerwowego, objawy neurologiczne) Objawy ze strony układu oddechowego
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zatłuszczenie sierści w miejscu podania ^{1,3} , łuszczenie się skóry w miejscu podania ^{1,3,4}

¹Przemijające

²Odwracalne

³Efekt kosmetyczny

⁴Lekkie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie:

Masa psa	Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil (mg)	Pyryproksyfen (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

U psów o masie ciała powyżej 60 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

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. Odłamać końcówkę pipetki wzdłuż przerywanej linii.

Odgarnąć sierść zwierzęcia u podstawy szyi, w okolicy międzyłopatkowej tak, aby widoczna była skóra. Kończówkę pipetki przyłożyć bezpośrednio do skóry i kilkukrotnie ją ścisnąć, aż do opróżnienia. Jeśli jest to konieczne, zawartość pipetki można podać w jednym lub dwóch dodatkowych miejscach na grzbiecie zwierzęcia w celu ograniczenia spływania produktu lub jego lepszego rozprowadzenia w sierści, szczególnie u dużych psów.



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



9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wystarczy podanie jednej pipetki, z możliwością wykonywania powtórzeń w odstępach jednomiesięcznych.

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.

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 blister 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 niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych i rowów weterynaryjnym produktem leczniczym 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru

odpadów.

Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2644/17

2646/17

2647/17

2648/17

Pudełka zawierające 1, 4, 24 lub 60 pipetek (duże pudełka zawierają koperty przeznaczone do wydawania mniejszej liczby pipetek). [To zdanie zostanie usunięte w przypadku, gdy koperta do wydawania leków nie będzie mogła zostać przyjęta].

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

Lokalny przedstawiciel 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 pcheł poprzez hamowanie rozwoju jaj, larw oraz poczwerek, które są następnie zabijane.

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