

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę.

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do żółtego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

### 4.2 Wskazania do stosowania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) u psów i kotów.

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.

Zwalczanie inwazji wszołów u psów (*Trichodectes canis*) i kotów (*Felicola subrostratus*).

Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry).

Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 6 tygodni u kotów i do 3 miesięcy u psów, w zależności od stopnia zanieczyszczenia środowiska pasożytami.

Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 4 tygodni - w przypadku kleszczy, w zależności od stopnia zanieczyszczenia środowiska pasożytami.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub ozdrowieńców.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne składniki produktu.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt wrażliwych oraz u innych psów i kotów przebywających w domu.

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpać zwierząt 2 dni przed i po zastosowaniu produktu. Wykazano, że kąpanie do 4 razy w ciągu 2 miesięcy nie ma znaczącego wpływu na skuteczność produktu. Zaleca się comiesięczne stosowanie produktu wtedy, gdy przeprowadza się częstsze kąpanie.

Miejsca, gdzie zwierzęta śpią, dywany, miękkie meble powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi, celem zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska pasożytami oraz by maksymalnie wydłużyć czas trwania ochrony przed ponowną inwazją.

Dla optymalnego zwalczania inwazji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów w domu powinien być zastosowany odpowiedni środek owadobójczy.

Pojedyncze kleszcze mogą się przyczepiać. Z tego powodu transmisja chorób zakaźnych nie może być zupełnie wykluczona, jeśli warunki są niekorzystne.

Ten produkt nie nadaje się do bezpośredniego stosowania w środowisku.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie przyskać bezpośrednio na uszkodzoną skórę.

Należy umożliwić zwierzętom wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz także pkt 4.5).

Nie zamykać zwierząt na ograniczonej przestrzeni lub w koszach służących do ich transportu, do czasu, gdy skóra będzie zupełnie sucha.

Ważnym jest by mieć pewność, że zwierzęta nie liżą się między sobą po zastosowaniu produktu.

Trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które mógłby być wcześniej zastosowany aerozol z alkoholem, przez przynajmniej 30 minut od zastosowania produktu i do czasu, gdy sierść będzie zupełnie sucha.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą.

W przypadku dostania się produktu do oka, oczy powinny być ostrożnie przemyte bieżącą wodą.

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

Spryskiwać zwierzęta na otwartej przestrzeni lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać aerozolu. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.  
Założyć rękawiczki PCV lub kauczukowe podczas stosowania produktu. Zaleca się założenie wodoodpornego fartucha celem ochrony odzieży. Jeśli dojdzie do silnego zmoczenia odzieży produktem, należy oczyścić go i umyć przed ponownym użyciem.  
Wyrzucić rękawiczki po użyciu i umyć dłonie mydłem i wodą.

Zmyć niezwłocznie mydłem i wodą rozprysnięty na skórę produkt. Jeśli pojawi się podrażnienie, zwróć się o pomoc lekarską. Osoby ze znaną nadwrażliwością lub z astmą mogą być szczególnie wrażliwe na produkt. Nie używać produktu, w przypadku wcześniejszego doświadczenia z reakcją na produkt.

Postępowanie z grupą zwierząt: szczególnie ważna jest dobra wentylacja, gdy produkt będzie stosowany u kilku zwierząt. Stosować produkt na zewnątrz lub minimalizować powstawanie pary przez wyprowadzanie zwierząt z pomieszczeń, gdzie był stosowany produkt, podczas gdy alkohol paruje, należy upewnić się, że pomieszczenie jest dobrze wentylowane pomiędzy zastosowaniem produktu u kolejnych zwierząt. Dodatkowo, należy upewnić się, że pomieszczenie, gdzie zwierzęta wysychają jest dobrze wentylowane, należy unikać przetrzymywania zwierząt, u których jako ostatnich zastosowano produkt, w tej samej przestrzeni.

### **Inne ostrzeżenia**

Fipronil może powodować wystąpienie działań niepożądanych u organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W przypadku lizania się zwierzęcia, może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, zależnego głównie od składnika produktu.

Spośród wyjątkowo rzadko występujących działań niepożądanych po zastosowaniu produktu mogą wystąpić przemijające reakcje skórne takie, jak świąd lub wyłysienie. Wyjątkowo mogą pojawić się: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego fipronilu u szczurów i królików. Fipronil jest bardzo dobrze tolerowany przez szcenięta, gdy produkt jest stosowany u karmiących suk. Nie przeprowadzono badań u ciężarnych suk, ciężarnych i karmiących kotek. Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone, zatem stosowanie możliwe jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

#### Droga podawania:

Aerozol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.  
Pompka dostarcza 0,5 ml (butelka 100 ml) lub 1,5 ml (butelka 250 ml) lub 3 ml (butelka 500 ml) aerozolu, przy jednym naciśnięciu.

#### Dawkowanie:

Celem pełnego zwilżenia sierści, zastosować 3 do 6 ml na kg m.c. (7,5 do 15 mg substancji czynnej na kg m.c.), zależnie od długości sierści.

Taką dawkę można uzyskać naciskając pompkę 6 do 12 razy na kg m.c. przy opakowaniu 100 ml, 2 do 4 razy przy opakowaniu 250 ml lub 1 do 2 razy przy opakowaniu 500 ml.

W zależności od długości sierści:

opakowanie 100 ml wystarcza na 4 do 8 zastosowań u kota ważącego 4 kg lub do 3 zastosowań u psa ważącego 10 kg,

opakowanie 250 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 20 kg,

opakowanie 500 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 40 kg.

#### Sposób podania:

Dla butelek o pojemności 250 i 500 ml, ustaw końcówkę pompki w pozycji spray.

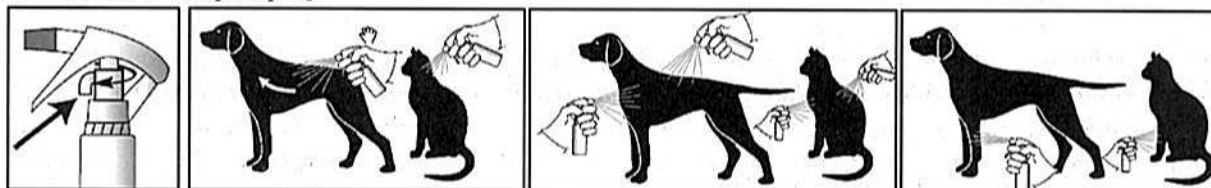
Spryskać całą powierzchnię ciała z odległości około 10 – 20 cm. Pryskać pod włos, upewnić się, że cała sierść jest wilgotna. Zmierzwić sierść, szczególnie u zwierząt długowłosych, tak by produkt dotarł do skóry. W przypadku stosowania aerozolu w okolicach głowy, u zwierząt młodych, nerwowych, zaleca się stosować aerozol na założone na ręce rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.

Butelki 250 ml i 500 ml:



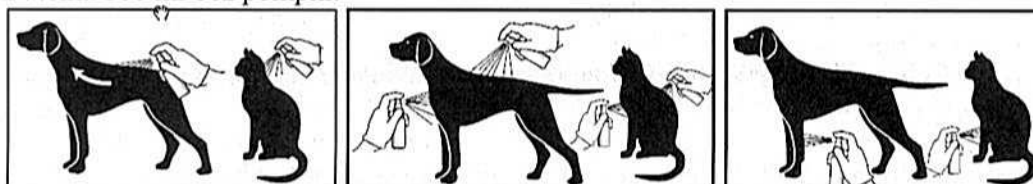
1. Ustawić końcówkę.
2. Pryskać pod włos trzymając zwierzę.
3. Szeroki strumień na plecy i boki, zwierzę w pozycji stojącej.
4. Szeroki strumień na klatkę piersiową i brzuch, zwierzę w pozycji siedzącej lub leżącej.
5. Wąski strumień na łapy i fałdy skórne, zwierzę w pozycji stojącej.
6. Rozpylić produkt na jednorazowe rękawiczki, wetrzeć w skórę głowy zwierzęcia.

Butelka 100 ml z pompką:



Odkręć pierścien bezpieczeństwa do pozycji „open”.

Butelka 100 ml bez pompki:



**UWAGA:** albo pierwsza, albo druga seria obrazków pojawi się na butelce 100 ml, ale nigdy obie serie razem

#### Właściwości:

Formuła produktu zawiera składnik powlekający. Zatem, aerozol tworzy film i powoduje, że sierść jest błyszcząca.

#### Schemat stosowania:

Dla skutecznego zwalczania infestacji pcheł i/lub kleszczy schemat stosowania powinien uwzględniać miejscową sytuację epidemiologiczną.

W powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić 4 tygodnie.

Można stosować produkt u szceniąt i kociąt od 2 dnia życia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania. W przypadku przedawkowania zastosować terapię objawową.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: do zwalczania pasożytów zewnętrznych, do stosowania miejscowego  
kod ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Fipronil jest związkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Mechanizm działania związany jest z blokowaniem kompleksu GABA, połączonego z kanałem chlorowym i w ten sposób dochodzi do blokowania pre- i post- synaptycznego przepływu jonów chlorowych przez błonę komórkową. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności centralnego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.

Fipronil wykazuje u psów i kotów działanie owadobójcze i roztoczobójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides spp*), kleszczom (*Rhipicephalus spp*, *Ixodes spp*), wszolom (*Trichodectes spp*. i *Felicola spp.*).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

Wielkość wchłanianego przez skórę fipronilu u psów po zastosowaniu aerozolu jest niewielka do nieistotnego.

##### Dystrybucja

Czas pozostawania fipronilu na sierści jest bardzo długi (średnio 52,5 dnia +/- 11,5 dnia), gdy czułość testu wynosi 0,25 µg/g.

##### Metabolizm

U wszystkich gatunków fipronil jest w głównej mierze metabolizowany do pochodnej sulfonowej (RM1602), która również posiada działanie owadobójcze i roztoczobójcze.

RM 1602 wykrywany na skórze psów po zastosowaniu sprayu może być stwierdzany przez jego obecność w oryginalnym materiale wyjściowym.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kopowidon  
Alkohol izopropylowy  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt łatwopalny.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.  
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka o pojemności 100 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 0,5 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).

Butelka o pojemności 250 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 1,5 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).

Butelka o pojemności 500 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 3 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.  
Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Virbac S.A.  
1 ère Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francja  
+ 33 (0) 4 92 08 73 04  
+ 33 (0) 4 92 08 73 48

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**



1900/09

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.04.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**