

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

aerozol 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO 2,5 mg/ml aereozol na skóre, roztwór dla psów i kotów
Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skóre

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

6. WSKAZANIA

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) u psów i kotów.
Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.
Zwalczanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów 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.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub ozdowieńców.
Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne składniki

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Droga podawania:

Aerazol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.

Pompka dostarcza 0,5 ml (butelka 100 ml) aerozolu, przy jednym naciśnięciu.

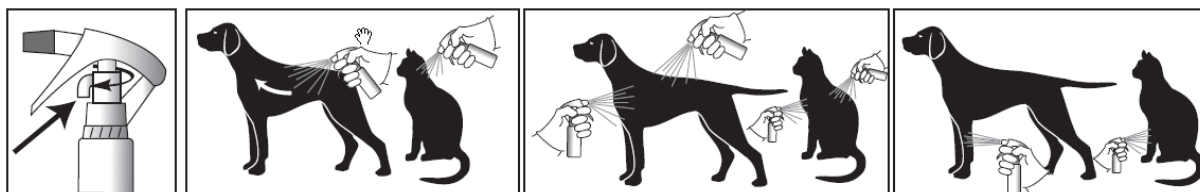
Dawkowanie:

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.

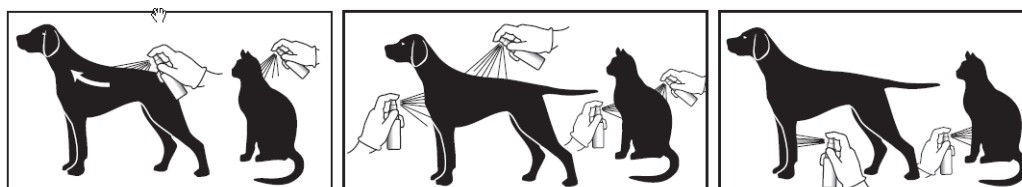
Taką dawkę można uzyskać naciskając pompkę 6 do 12 razy na kg m.c. przy opakowaniu 100 ml.

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.

Sposób podania:



Odkręć pierścień bezpieczeństwa do pozycji „open”.



Spryskać całą powierzchnię ciała z odległości około 10 – 20 cm. Pryskać pod włos, upewnić się, że cała sierść jest wilgotna.

Zmierzić 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 aerazol na założone na ręce jednorazowe rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem

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

Właściwości:

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

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Schemat stosowania:

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

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

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

11. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie pryskać bezpośrednio na uszkodzoną skórę.

Należy umożliwić zwierzętom wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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

Ważne 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 sły 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 ją 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, zwrócić 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, 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.

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 szczenięta, 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.

Przedawkowanie

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania.

W przypadku przedawkowania zastosować terapię objawową.

13. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 rok.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

14. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

16. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

17. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

18. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1900/09

20. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

22. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 100 ml, 250 ml, 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie, określić datę po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Data usunięcia produktu powinna zostać zapisana w odpowiednim miejscu etykiety.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Virbac w Polsce:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

aeroszol 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aeroszol na skórę

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

6. WSKAZANIA

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) u psów i kotów.
Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.
Zwalczanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów 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.

7. 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

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Droga podawania:

Aerazol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.

Pompka dostarcza 1,5 ml (butelka 250 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.

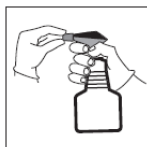
Taką dawkę można uzyskać naciskając pompkę 2 do 4 razy na kg m.c. przy opakowaniu 250 ml.

W zależności od długości sierści opakowanie 250 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 20 kg.

Sposób podania:

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. Zmierzwic 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 aerazol na założone na ręce jednorazowe rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.



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

Właściwości:

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

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Schemat stosowania:

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

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

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

11. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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, 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.

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.

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

Ważne 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 produkty lecznicze weterynaryjne 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 produkt 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 ją 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, 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.

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.

Przedawkowanie

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania.

W przypadku przedawkowania zastosować terapię objawową.

13. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 rok.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

14. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

16. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

17. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

18. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1900/09

20. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**22. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań: 100 ml, 250 ml, 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie, określić datę po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Data usunięcia produktu powinna zostać zapisana w odpowiednim miejscu etykiety.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Virbac w Polsce:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

aerozol 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

6. WSKAZANIA

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) u psów i kotów.
Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.
Zwalczanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów 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 roztoczobójcze przez okres do 4 tygodni - w przypadku kleszczy, w zależności od stopnia zanieczyszczenia środowiska pasożytami.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układu, 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.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Droga podawania:

Aerazol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.

Pompka dostarcza 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.

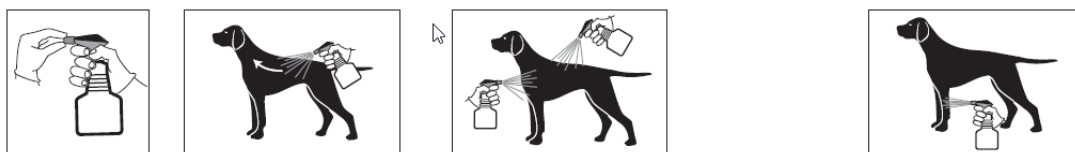
Taką dawkę można uzyskać naciskając pompkę 1 do 2 razy na kg m.c. przy opakowaniu 500 ml.

W zależności od długości sierści opakowanie 500 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 40 kg.

Sposób podania:

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. Zmierzwic 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 aerazol na założone na ręce jednorazowe rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.



1. Ustawić końcówkę.
7. Pryskać pod włos trzymając zwierzę.
8. Szeroki strumień na plecy i boki, zwierzę w pozycji stojącej.
9. Szeroki strumień na klatkę piersiową i brzuch, zwierzę w pozycji siedzącej lub leżącej.
10. Wąski strumień na łapy i fałdy skórne, zwierzę w pozycji stojącej.
11. Rozpylić produkt na jednorazowe rękawiczki, wetrzeć w skórę głowy zwierzęcia

Właściwości:

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

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Schemat stosowania:

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

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

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

11. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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, 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.

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.

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

Ważne 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 mogłby 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 sły 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 ją 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, 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.

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 szczenięta, 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.

Przedawkowanie

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania.

W przypadku przedawkowania zastosować terapię objawową.

13. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 rok.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

14. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

16. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

17. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

18. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1900/09

20. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

22. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 100 ml, 250 ml, 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie, określić datę po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Data usunięcia produktu powinna zostać zapisana w odpowiednim miejscu etykiety.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Virbac w Polsce:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34