

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

EFFIPRO 100 mg/ml roztwór do nakrapiania, dla małych, średnich, dużych, bardzo dużych psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO 100 mg/ ml roztwór do nakrapiania dla małych, średnich, dużych i bardzo dużych psów
Fipronil

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna :

Każdy ml zawiera 100 mg fipronilu.

Każda pipetka EFFIPRO zawiera następujące ilości:

	dawka	Fipronil
dla małych psów (S)	0,67 ml	67 mg
dla średnich psów (M)	1,34 ml	134 mg
dla dużych psów (L)	2,68 ml	268 mg
dla bardzo dużych psów (XL)	4,02 ml	402 mg

Substancje pomocnicze:

	Butylhydroksyanizol E 320	Butylhydroksytoluen E 321
dla małych psów (S)	0,134 mg/pipetka	0,067 mg/pipetka
dla średnich psów (M)	0,268 mg/pipetka	0,134 mg/pipetka
dla dużych psów (L)	0,536 mg/pipetka	0,268 mg/pipetka
dla bardzo dużych psów (XL)	0,804 mg/pipetka	0,402 mg/pipetka

4. WSKAZANIA

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i kleszczy (*Dermacentor reticulatus*).

Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 8 tyg. Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczbójcze przez okres do 4 tygodni - w przypadku kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy niektórych gatunków (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) podczas stosowania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godz, ale mogą być zabite w ciągu tygodnia.

Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub ważących mniej niż 2 kg w przypadku braku danych.

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

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

Ten produkt przeznaczony jest dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ może dojść do przedawkowania.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Spośród wyjątkowo rzadko występujących działań niepożądanych po zastosowaniu produktu mogą pojawić się przemijające reakcje skórne w miejscu zastosowania produktu (przebarwienie skóry, miejscowe wyłysienie, świąd, rumień) i uogólniony świąd lub wyłysienia. 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 swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Droga podawania oraz dawkowanie:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Podawać punktowo na skórę odpowiednio do masy ciała w następujący sposób:

1 pipetka 0,67 ml na psa o masie ciała od 2 do 10 kg

1 pipetka 1,34 ml na psa o masie ciała od 10 do 20 kg

1 pipetka 2,68 ml na psa o masie ciała od 20 do 40 kg

1 pipetka 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg

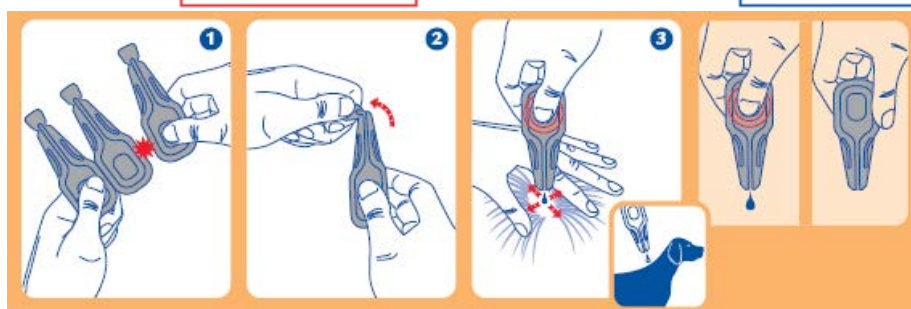
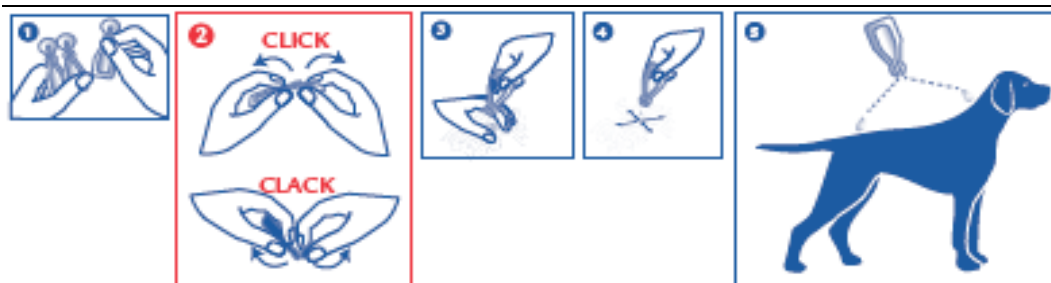
Dla psów ważących powyżej 60 kg należy zastosować 2 pipetki 2,68 ml.

Sposób podania:

Pipetki termoformowalne:

Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Uderzyć w wąską część pipetki tak, by mieć pewność, że cała zawartość znajduje się w jej głównej części. Ułamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.

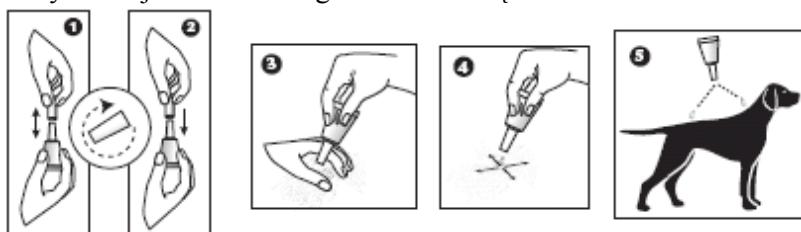


(Uwaga: kształt pipet wpływa na rodzaj obrazków umieszczonych na pudełku/ulotce informacyjnej.)

Pipetki polipropylenowe:

Wyjąć pipetę z opakowania. Trzymać pipetkę nakrętką do góry, odkręcić i ściągnąć zakrętkę. Odwrócić zakrętkę i umieścić ją odwrotnym końcem na pipiecie. Kręcić nakrętką aż do pokonania blokady, po czym usunąć nakrętkę z pipetki.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.



Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt, oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Należy unikać nadmiernego zmoczenia produktem sierści, ponieważ może to powodować sklejenie się sierści w miejscu podania produktu. Jednakże, jeśli tak się stanie, po 24 godzinach od zastosowania powinno to zniknąć.

(Uwaga: będą 2 rodzaje ulotek, po jednej dla każdego typu pipety. Jakkolwiek z powodów praktycznych obie zostały umieszczone w 1 ulotce).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Schemat stosowania:

Dla skutecznego zwalczania inwazji 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.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i pipetce.

Nie wyjmować z blistra do czasu zastosowania produktu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kąpiel godzinę przed zastosowaniem produktu nie wpływa na jego skuteczność przeciwko pchłom. Należy unikać kąpieli/zanurzenia w wodzie w okresie 2 dni po zastosowaniu produktu. Niewielkie zanurzenie w wodzie trwające 1 minutę redukuje skuteczność produktu przeciwko pchłom o 1 tydzień i dlatego też zaleca się unikanie częstych kąpieli.

Produkt nie zabezpiecza przed przyklepieniem się kleszcza do ciała zwierzęcia. Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24 – 48 godzin od momentu przyklepienia. Zabicie będzie zwykle wcześniejsze niż pełne wszczępienie kleszcza w skórę, co zminimalizuje, choć nie wykluczy ryzyka przeniesienia choroby. Po zabiciu kleszcze zwykle spadają z ciała zwierzęcia a te, które pozostaną mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie.

Pchły często zanieczyszczają kosze, legowiska zwierząt oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, meble tapicerowane, które w przypadku intensywnej inwazji na początku procesu zwalczania powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi oraz powinny być regularnie odkurzone.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta powinny być zważone przed zastosowaniem produktu.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą.

Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt, oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Nie stosować produktu na rany czy na uszkodzoną skórę.

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.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie spojówki oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Myć ręce po zastosowaniu produktu

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

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

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.

Inne ostrzeżenia

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

Produkt może mieć negatywny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie w domu lub na wyposażenie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu nie wykazały działania teratogennego czy embriotoksycznego. Nie przeprowadzono badań u suk ciężarnych i w laktacji. Do stosowania w ciąży i w laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

13. 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Rozmiary opakowań:

Pipetki termoformowalne: pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Pipetki polipropylenowe: blistry lub tekturowe pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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