

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

EFFIPRO 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

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 LID
06516 Carros,
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil

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

1 pipetka (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol E 320 0,1 mg

Butylhydroksytoluen E 321 0,05 mg

4. WSKAZANIA

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

Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed pchłami (*Ctenocephalides felis*) przez okres do 5 tygodni.

Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczobójcze przez okres do 2 tygodni - w przypadku kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy pewnych 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 kociąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub ważących mniej niż 1 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.

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, zależnego głównie od składnika produktu.

Spośród wyjątkowo rzadko występujących działań niepożądanych mogą wystąpić w miejscu podania przemijające reakcje skórne (łuszczenie naskórka, miejscowe wyłysienia, świąd, zaczerwienienie) i ogólny świąd lub wyłysienia. Wyjątkowo mogą pojawić się: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tylko do użytku zewnętrznego.

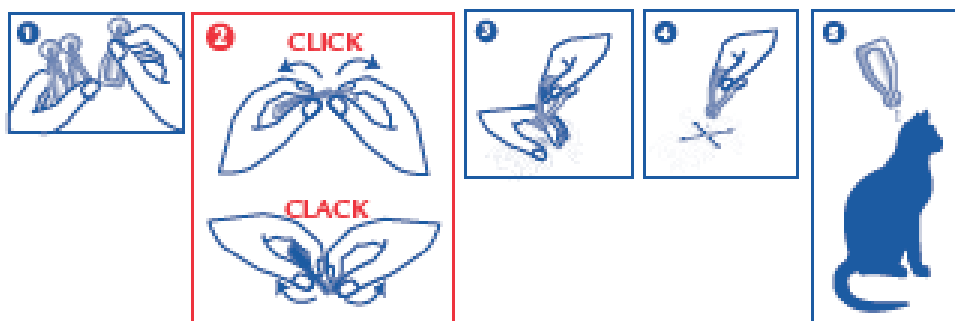
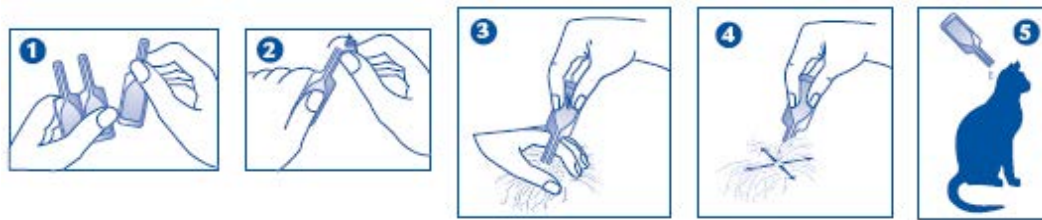
Podawać punktowo na skórę 1 pipetkę (0,5 ml) na zwierzę.

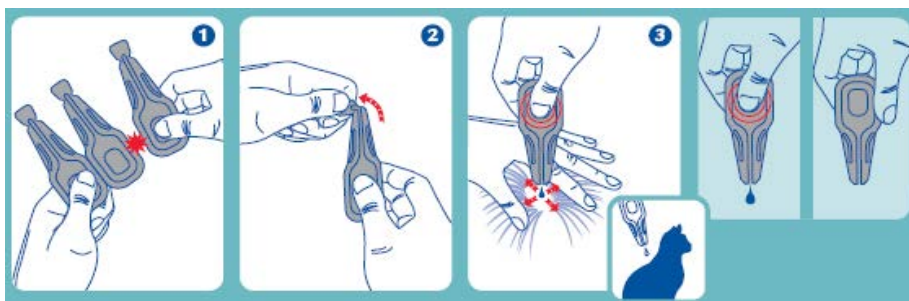
Sposób podania:

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 kota, preferując nasadę głowy i okolice między łopatkami.



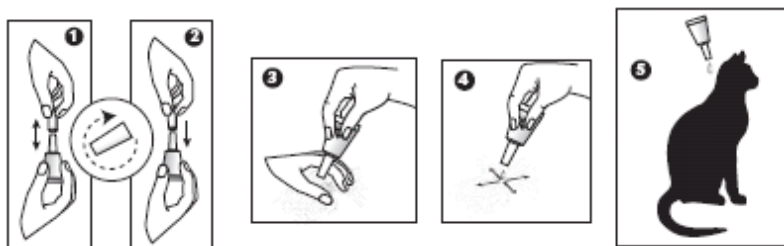


(Uwaga: kształt pipet wpływa na rodzaj obrazków umieszczonych na pudełku/ulotce informacyjnej.)

Pipetki polipropylenowe:

Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymać pipetkę nakrętką do góry, odkręcić i ściągnąć zakrętkę. Odwrócić zakrętkę i umieścić ją odwrotnym końcem na pipetce. Kręcić nakrętkę 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 kota, preferując nasadę głowy i okolice między łopatkami.



Ważnym jest by mieć pewność, że zwierzę nie będzie mogło polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt oraz by mieć pewność, że zwierzęta nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

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

Białe osady mogą być widoczne w miejscu podania produktu do 48 godzin po jego zastosowaniu

(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

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.

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, ale te, które pozostaną mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie.

Zaleca się unikania częstych kąpieli, ponieważ skuteczność produktu w takich sytuacjach nie była badana.

Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania Alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt u których występuje alergja oraz u innych kotów przebywających w domu.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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 i 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

Składnik alkoholowy 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 kotek 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