

NAVODILO ZA UPORABO

EFFIPRO 100 mg/ml kožni nanos, raztopina za majhne, srednje, velike in zelo velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITVEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EFFIPRO 100 mg/ml kožni nanos, raztopina za majhne, srednje, velike in zelo velike pse

Fipronil

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

Vsak ml vsebuje 100 mg fipronila.

Vsaka merilna kapalka EFFIPRO vsebuje naslednjo količino:

	Enota odmerka	Fipronil
za majhne pse (S)	0,67 ml	67 mg
za srednje pse (M)	1,34 ml	134 mg
za velike pse (L)	2,68 ml	268 mg
za zelo velike pse (XL)	4,02 ml	402 mg

Pomožne snovi:

	Butilhidroksianizol E320	Butilhidroksitoluen E321
za majhne pse (S)	0,134 mg/merilno kapalko	0,067 mg/merilno kapalko
za srednje pse (M)	0,268 mg/merilno kapalko	0,134 mg/merilno kapalko
za velike pse (L)	0,536 mg/merilno kapalko	0,268 mg/merilno kapalko
za zelo velike pse (XL)	0,804 mg/merilno kapalko	0,402 mg/merilno kapalko

4. INDIKACIJE

Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.) in klopavosti (*Dermacentor reticulatus*).

Insekticidna učinkovitost proti novi infestaciji z odraslimi bolhami traja do 8 tednov.

Zdravilo ima trajen akaricidni učinek proti klopom, ki traja do štiri tedne (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Če so klopi nekaterih vrst (*Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus*) že prisotni, ko se zdravilo uporabi, vsi klopi morda ne bodo poginili v 48 urah, lahko pa poginejo v roku enega tedna.

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa, povezanega z alergijo na bolhe (Flea Allergy Dermatitis – FAD), kjer je diagnozo potrdil veterinar.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov zdravila ne uporabljajte pri psih, mlajših od dveh mesecev in/ali tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabljajte pri bolnih (sistemske bolezni, vročica ...) ali okrevajočih živalih.
Ne uporabljajte pri kuncih, saj lahko pride do neželenih učinkov ali celo pogina.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.
Zdravilo je posebej razvito za pse. Ne uporabljajte ga pri mačkah, ker bi lahko prišlo do prevelikega odmerka.

6. NEŽELENI UČINKI

Če se živali ližejo, boste morda, zlasti zaradi narave nosilca, opazili kratko obdobje prekomernega slinjenja.

Izmed izredno redkih neželenih učinkov so bile po uporabi opažene prehodne kožne reakcije na mestu aplikacije (razbarvanje kože, lokalna alopecija, pruritus, eritem) in splošno srbenje ali izguba dlake. Izjemoma so bili po uporabi opaženi tudi prekomerno slinjenje, reverzibilni nevrološki simptomi (hiperestezija, depresija, živčni simptomi), bruhanje ali respiratorni simptomi.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe in odmerjanje

Zdravilo je namenjeno zgolj za zunanjo uporabo.

Aplicirajte topikalno na kožo v skladu s telesno maso:

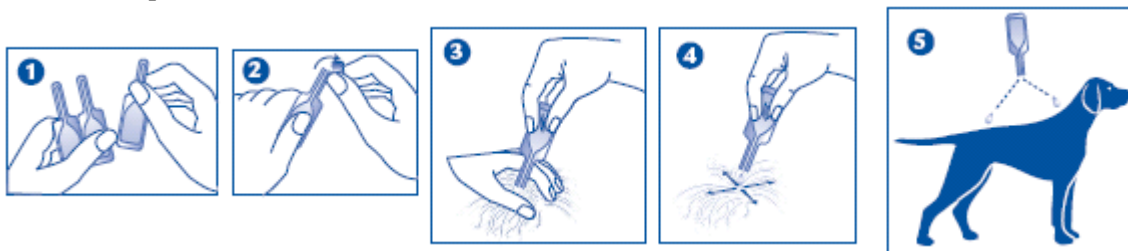
- * 1 merilna kapalka z 0,67 ml za psa s telesno maso nad 2 kg in do 10 kg.
 - * 1 merilna kapalka z 1,34 ml za psa s telesno maso nad 10 kg in do 20 kg.
 - * 1 merilna kapalka z 2,68 ml za psa s telesno maso nad 20 kg in do 40 kg.
 - * 1 merilna kapalka s 4,02 ml za psa s telesno maso nad 40 kg in do 60 kg.
- Za pse nad 60 kg uporabite dve merilni kapalki po 2,68 ml.

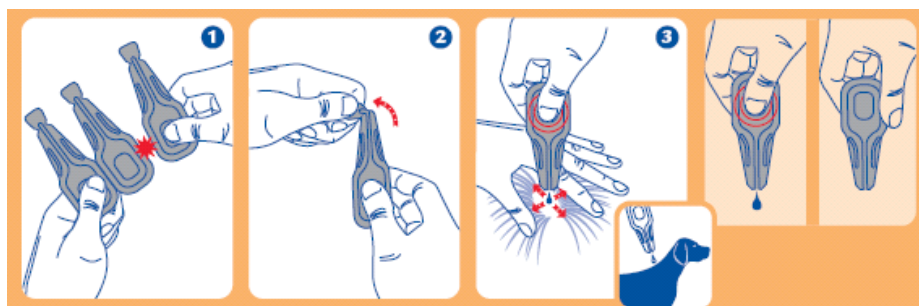
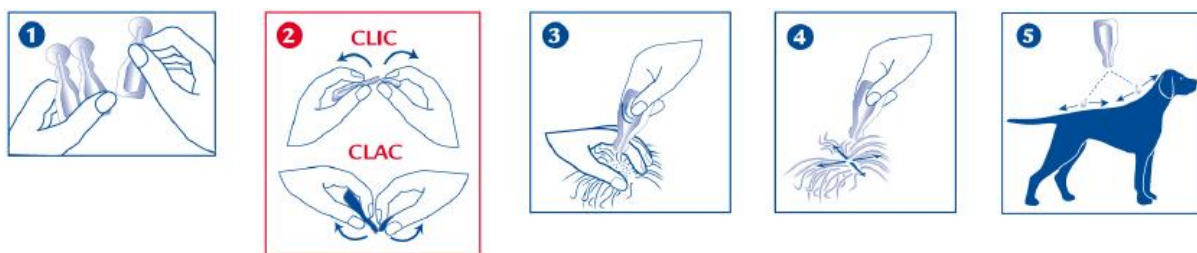
Način uporabe:

Termoformne merilne kapalke:

Držite merilno kapalko v pokončnem položaju. Narahlo potrkajte po ožjem delu zato, da vsebina ostane v glavnem delu merilne kapalke. Zlomite vrh merilne kapalke vzdolž linije zareza.

Razmaknite dlako psa tako, da bo koža vidna. Položite konico merilne kapalke neposredno na razkrito kožo in večkrat nežno stisnite vsebino na kožo. Ponovite postopek na eni ali dveh različnih točkah vzdolž hrbta psa.



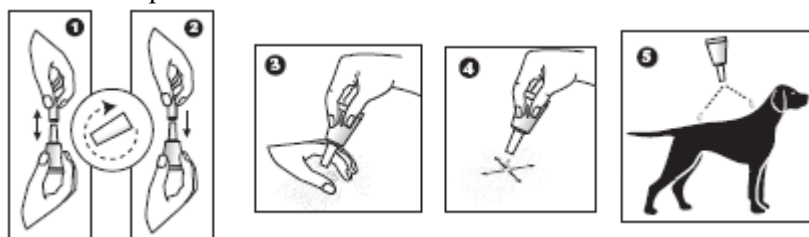


(Opomba: oblika merilnih kapalk v prodaji je lahko drugačna, kot tudi slike na škatlah/navodilih za uporabo na trgu.)

Polipropilenske merilne kapalke:

Odstranite merilno kapalko iz pretisne ovojnine. Držite merilno kapalko v pokončnem položaju, pokrov zasukajte in potegnite. Obrnite pokrov in položite drugi konec pokrova nazaj na merilno kapalko. Zasukajte pokrov zato, da zlomite pečat, nato odstranite pokrov iz merilne kapalke.

Razmaknite dlako psa, da bo koža vidna. Položite konico merilne kapalke neposredno na razkrito kožo in večkrat nežno stisnite vsebino merilne kapalke. Ponovite postopek na eni ali dveh različnih točkah vzdolž hrbta psa.



Pomembno je, da je zdravilo naneseno na del kože, ki je žival ne more lizati, prepričajte se tudi, da se živali ne ližejo med seboj po zdravljenju.

Izoginiti se je treba prekomernemu močenju dlake z zdravilom, ker bo to povzročilo lepljiv videz dlake na mestu, kjer je bilo zdravilo naneseno. Če se to vendarle zgodi, bo izginilo v roku 24 ur po uporabi.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Program zdravljenja:

Za optimalno obvladovanje infestacije z bolhami in/ali klopi naj bo program zdravljenja zastavljen na podlagi lokalne epidemiološke situacije.

V odsotnosti varnostnih študij je minimalni interval med zdravljenji 4 tedne.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Hranite pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte na suhem mestu. Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na merilni kapalki in škatli.

Dokler merilne kapanke ne boste uporabili, je ne odstranjujte iz pretisne ovojnine.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Šamponiranje eno uro pred začetkom zdravljenja ne vpliva na učinkovitost zdravila proti bolham.

Dva dni po nanosu zdravila se je potrebno izogibati kopanju/namakanju v vodi. Če potopite žival v vodo enkrat na teden za eno minuto, se skrajša obdobje insekticidne učinkovitosti proti bolham za en teden zato pogosto plavanje in šamponiranje ni priporočljivo.

Zdravilo ne prepreči pritrjevanj klopov na žival. Če je bila žival zdravljena pred izpostavljenostjo klopom, bodo ti poginili v prvih 24 do 48 urah po pritrjevanju. To bo večinoma še pred nabreklostjo klopa, vendar ne izključuje tveganja za prenos bolezni. Ko so uničeni, klopi pogosto odpadejo z živali, vendar je treba vse preostale odmrle klope odstraniti z rahlim potegom.

Bolhe pri ljubljenci se pogosto pojavijo tudi v živalski košari, postelji in na običajnih mestih za počivanje, kot so preproge in mehka oprema, katere je treba v primeru masivne infestacije in na začetku zdravljenja popršiti s primernim insekticidom, treba pa jih je tudi redno čistiti.

Kadar se zdravilo uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa, povezanega z alergijo na bolhe (Flea Allergy Dermatitis – FAD), je priporočena mesečna aplikacija na žival z alergijo, pa tudi na druge pse v gospodinjstvu.

Za optimalno obvladovanje problema bolh v gospodinjstvu z več živalmi, je potrebno s primernim insekticidom zdraviti vse pse in mačke v gospodinjstvu.

Posebni varnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Živali je treba pred zdravljenjem natančno stehitati.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi živali. V primeru nenamernega stika z očesom, nemudoma in temeljito izperite oči z vodo.

Pomembno je, da je zdravilo naneseno na del kože, ki je žival ne more lizati, prepričajte se tudi, da se živali ne ližejo med seboj po zdravljenju.

Ne uporabljajte zdravila na ranah ali poškodovani koži.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo.

To zdravilo lahko draži mukozne membrane in oči. Zato se je treba izogibati stiku med zdravilom in usti oziroma očmi.

V primeru nenamernega stika z očesom, nemudoma in temeljito izperite oči z vodo. Če draženje očesa še vedno traja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Med uporabo zdravila je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Izogibajte se stiku zdravila s prsti. Če pride do stika, si umijte roke z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Ljudje z znano preobčutljivostjo na fipronil ali pomožne snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravljenih živali se ne dotikajte, dokler mesto aplikacije ni popolnoma suho. Otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler mesto aplikacije ni suho. Zato je priporočljivo, da živali ne zdravite

podnevi, temveč zgodaj zvečer, ter da pred kratkim zdravljene živali ne spijo skupaj z lastniki, zlasti ne z otroki.

Drugi previdnostni ukrepi

Fipronil lahko škoduje vodnim organizmom. Psom 2 dni po nanosu zdravila ne dovolite kopanja v vodotokih.

Zdravilo ima lahko škodljive učinke na barvane, lakirane ali druge površine v gospodinjstvu ali pohištvo.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki fipronila.

Študije s tem zdravilom niso bile izvedene med brejostjo in laktacijo živali. Med brejostjo in laktacijo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/ tveganje odgovornega veterinarja.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, saj lahko škoduje ribam ali drugim vodnim organizmom. Z zdravilom ali njegovo ovojnino ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

19.3.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranja:

Termoformne merilne kapanke: škatle z 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ali 150 merilnimi kapalkami.

Polipropilenske merilne kapanke: Pretisni omoti ali škatle z 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ali 150 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.