

BIPACKSEDEL

Effipro 50 mg spot-on lösning för katt

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIKE

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Effipro 50 mg spot-on lösning för katt.
Fipronil

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En 0,5 ml pipett innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol E320 0,1 mg
Butylhydroxitoluen E321 0,05 mg

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).

Produkten har en kvarstående insektsdödande effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides felis*).

Produkten har en kvarstående akaricid effekt i upp till 2 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Om vissa fästingararter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergi efter diagnos av veterinär.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas på kattungar yngre än 2 månader och/ eller katter som väger under 1 kg, eftersom data saknas.

Skall inte användas på sjuka djur (t ex systemisk sjukdom, feber) eller djur i konvalescens.

Skall inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Använd inte produkten vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av ökad salivavsöndring observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid appliceringsstället (hudmissfärgning, lokalt håravfall, klåda, rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats.

I undantagsfall har ökad salivavsöndring, övergående neurologiska symptom (överkänslighet för stimulering, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringssätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Appliceras på huden efter kroppsvikt enligt följande:

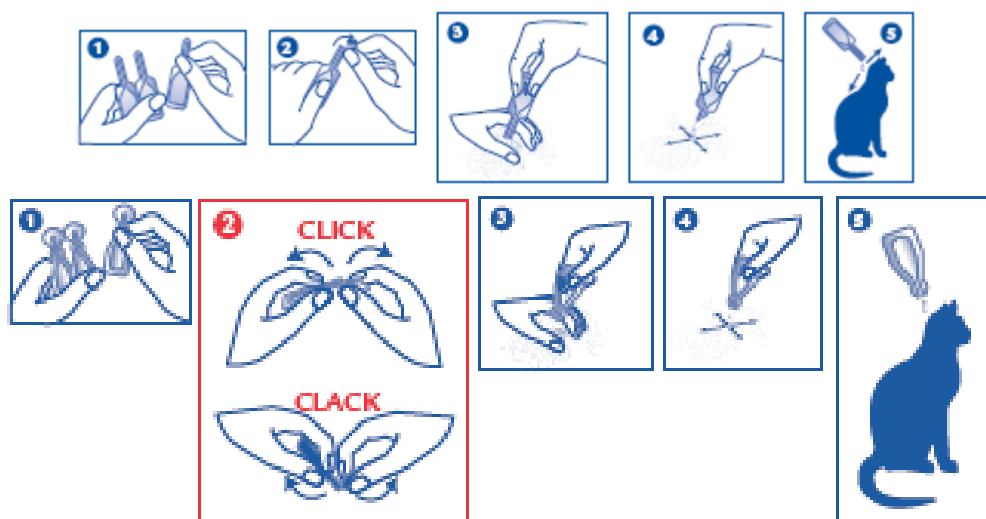
1 pipett innehållande 0,5 ml per katt.

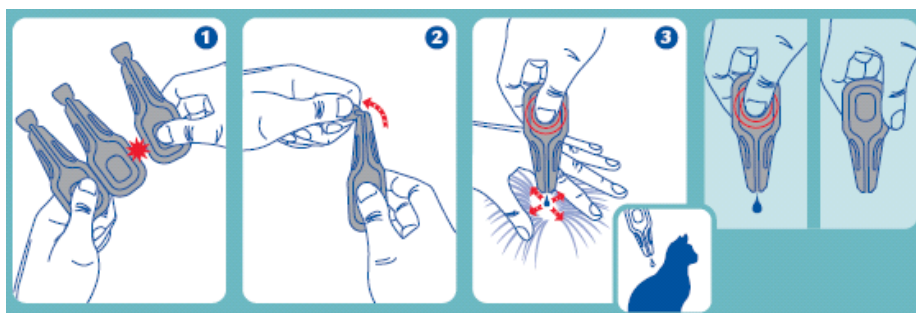
Administreringssätt:

Termoformade pipetter:

Håll pipetten upprätt. Slå ett finger mot den smala delen av pipetten så att innehållet lägger sig i den breda delen. Vrid av "snap-off" locket längs med den perforerade linjen.

Dela på djurets päls så huden blottas. Placera pipettspetsen mot huden och tryck försiktigt flera gånger på pipetten så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



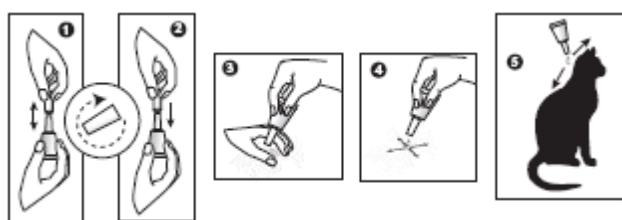


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna).

Polypropylen pipetter:

Avlägsna pipetten från blister förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.

Dela på djurets päls så att huden blottas. Placera pipetten mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



Det är viktigt att produkten endast appliceras på ställen där djuret inte kan slicka bort den och att se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Se till att undvika onödig uppblötning av pälsen med produkten då detta orsakar att pälsen blir klibbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

Vita beläggningar kan ses vid applikationsstället i upp till 48 timmar efter applicering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästingangrepp, skall behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Behandling bör ske med minst 4 veckors mellanrum, eftersom det saknas säkerhetsstudier.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som står på pipetten.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Produkten förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan den exponeras för fästingar, kommer fästingarna att avdödas inom 24- 48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen hinner suga stora mängder blod, vilket minimerar men utesluter inte risk för smitta. Då fästingen dött, ramlar den ofta av djuret, fästingar som inte lossnar kan avlägsnas med ett lätt ryck.

Det rekommenderas att undvika frekventa bad eller schamponering eftersom vidhållandet av läkemedlets effektivitet i dessa fall inte testats.

Vid behandling av loppallergi, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga katter i hushållet.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Applicera inte på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur.

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår sök medicinsk rådgivning och visa produktens bipacksedel.

Undvik kontakt med produkten. Vid spill på fingrar, tvätta händerna med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

Övriga försiktighetsåtgärder

Alkoholen i produkten kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

Användning under dräktighet och laktation

I laboratoriestudier med fipronil har inga fosterskadande effekter påvisats.

Det finns inga studier med denna produkt på dräktiga eller lakterande katter. Användning under dräktighet och laktation skall endast ske efter rådgivning med veterinär samt efter en risk/nytta bedömning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2014-09-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Termoformade pipetter i lådor innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Polypropylen pipetter: blisterkort eller lådor innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.