

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Effipro 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla psów i kotów.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) u psów i kotów.

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.

Zwalczanie inwazji wszołów u psów (*Trichodectes canis*) i kotów (*Felicola subrostratus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry).

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 4 tygodni - w przypadku kleszczy, w zależności od stopnia zanieczyszczenia środowiska pasożytami.

5. 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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku stosowania 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Wykazano, że kąpanie do 4 razy w ciągu 2 miesięcy nie ma znaczącego wpływu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się comiesięczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 zapewnianej przez weterynaryjny produkt leczniczy.

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 weterynaryjny produkt leczniczy nie nadaje się do bezpośredniego stosowania w środowisku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 mogłyby 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka.

Zatem należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zaleca się założenie wodoodpornego fartucha celem ochrony odzieży. Jeśli dojdzie do silnego zmoczenia odzieży weterynaryjnym produktem leczniczym, 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, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby ze znaną nadwrażliwością lub z astmą mogą być szczególnie wrażliwe na produkt. Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku wcześniejszego doświadczenia z reakcją na ten produkt.

Postępowanie z grupą zwierząt: szczególnie ważna jest dobra wentylacja, gdy weterynaryjny produkt leczniczy będzie stosowany u kilku zwierząt. Stosować weterynaryjny produkt leczniczy na zewnątrz lub minimalizować powstawanie pary przez wyprowadzanie zwierząt z pomieszczeń, gdzie był stosowany weterynaryjny produkt leczniczy, gdy alkohol paruje należy upewnić się, że pomieszczenie jest dobrze wentylowane pomiędzy zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u kolejnych zwierząt. Dodatkowo należy upewnić się, że pomieszczenie gdzie zwierzęta wysychają jest dobrze wentylowane, należy unikać przetrzymywania zwierząt, u których jako ostatnich zastosowano weterynaryjny produkt leczniczy, w tej samej przestrzeni.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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, podczas 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone, zatem stosowanie jest możliwe jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania. W przypadku przedawkowania zastosować terapię objawową.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia w obrębie skóry (np. rumień, świąd, wyłysienie) ¹
Nadmierne ślinienie ² , wymioty
Zaburzenia neurologiczne (przećulica, depresja ośrodkowego układu nerwowego, objawy neurologiczne) ³
Zaburzenia układu oddechowego

¹Przemijające reakcje skórne

²W przypadku lizania się zwierzęcia może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, zależnego głównie od składnika produktu.

³Objawy odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

Droga podania:

Aerozol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.

Pompka dostarcza 0,5 ml (butelka 100 ml), 1,5 ml (butelka 250 ml) lub 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 6 do 12 razy na kg m.c. przy opakowaniu 100 ml, lub naciskając pompkę 2 do 4 razy przy opakowaniu 250 ml, lub naciskając pompkę 1 do 2 razy przy opakowaniu 500 ml.

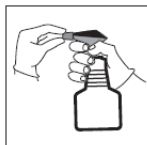
W zależności od długości sierści,
opakowanie 100 ml wystarcza na 4 do 8 zastosowań u kota ważącego 4 kg lub do 3 zastosowań u psa ważącego 10 kg,
opakowanie 250 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 20 kg,
opakowanie 500 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 40 kg.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku butelek 250 i 500 ml, ustawić 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. Zmierzwić 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 aerozol na założone na ręce jednorazowe rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.

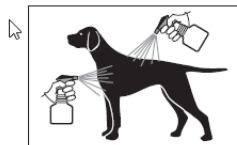
Butelki 250 i 500 ml:



1 Ustawić
kończówkę.



2 Pryskać pod włos
trzymając zwierzę



3 Szeroki strumień na plecy i boki,
zwierzę w pozycji stojącej

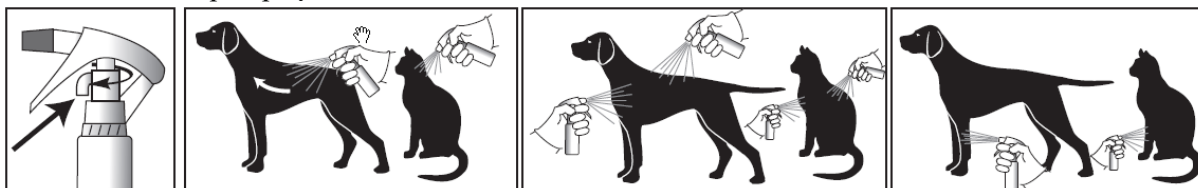
4 Szeroki strumień na klatkę piersiową i brzuch,
zwierzę w pozycji siedzącej lub leżącej



5 Wąski strumień na łapy i fałdy skórne,
zwierzę w pozycji stojącej

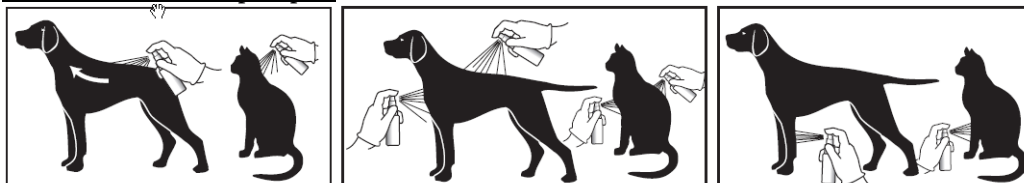
6 Rozpylić produkt na jednorazowe
rękawiczki, wetrzeć w skórę głowy zwierzęcia

Butelka 100 ml z pompką:



Odkręć pierścień bezpieczeństwa do pozycji „open”.

Butelka 100 ml bez pompki:



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

Właściwości:

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

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt łatwopalny.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ Fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczaj produktem czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1900/09

Wielkości opakowań:

1 x 100 ml butelka

1 x 250 ml butelka

1 x 500 ml butelka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.