

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Effipro duo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Effipro duo 100 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effipro duo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

Effipro duo 100 mg/120 mg nakrapiania dla bardzo dużych kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipetka zawiera:	Substancje czynne		Substancje pomocnicze	
Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil	Pyryproksyfen	BHA*	BHT*
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*Butylohydroksyanizol E320, **Butylohydroksytoluen E321

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł lub jednoczesnej inwazji pcheł i kleszczy.

Pchły:

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 5 tygodni.

Zapobieganie namnażaniu się pcheł poprzez uniemożliwienie wylęgania się dojrzałych pcheł z jaj w okresie 12 tygodni od podania.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), rozpoznanego wcześniej przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus turanicus*).

Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 1 tydzień.

Jeśli kleszcze są obecne w momencie podania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, nawet śmierci.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania mogą wystąpić przemijające zmiany skórne, takie jak mokry wygląd skóry lub lekkie łuszczenie skóry.

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące obydwu substancji czynnych stosowanych w postaci roztworu do nakrapiania, w miejscu podania możliwe jest wystąpienie przemijających zmian skórnych (łuszczenie, miejscowe łysienie, świąd, rumień, przebarwienie skóry) oraz reakcji uogólnionych, takich jak świąd i łysienie. Bardzo rzadko mogą wystąpić nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (nadwrażliwość na dotyk, apatia, objawy ze strony układu nerwowego), objawy ze strony układu oddechowego oraz wymioty.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Minimalna zalecana dawka wynosi 8,3 mg fipronilu na kilogram masy ciała oraz 10 mg pyryproksyfenu na kilogram masy ciała.

U kota ważącego 1 kg - 6 kg podać zawartość jednej pipetki o objętości 0,5 ml.

U kota ważącego więcej niż 6 kg podać zawartość jednej pipetki o objętości 1 ml. Zalecana dawka 1 ml może zostać podana przy wykorzystaniu 2 pipetek o objętości 0,5 ml.

Masa ciała kota	Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil (mg)	Pyryproksyfen (mg)
1 - 6 kg	0,5 ml	50	60
>6 - 12 kg	1 ml	100	120

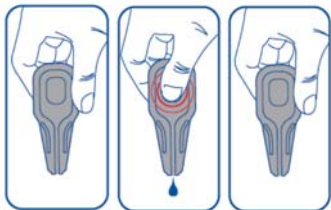
Sposób podawania:

Wyjąć pipetkę z blistra. Trzymać pipetkę skierowaną do góry. Postukać palcem w węższą część pipetki aby upewnić się, że zawartość znajduje się w jej głównej części. Odłamać końcówkę pipetki wzdłuż przerywanej linii.

Odgarnąć sierść na tylnej powierzchni szyi, aby widoczna była skóra. Końcówkę pipetki przyłożyć bezpośrednio do skóry i kilkakrotnie ją ścisnąć, aż do opróżnienia, w jedno lub dwa miejsca. Upewnić się, że produkt jest podawany tylko na zdrową skórę, unikać podania powierzchniowego na sierść oraz możliwości spłynięcia produktu, szczególnie u dużych kotów (powyżej 6 kg).



System zapobiegający kapaniu (produkt wypływa z pipetki wyłącznie po ściśnięciu jej głównej części).



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy oraz ograniczenia namnażania się pcheł, schemat stosowania produktu może być oparty o zalecenia wynikające z lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej niż co 4 tygodnie (patrz punkt 12 Specjalne ostrzeżenia).

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wpływ zmoczenia sierści wodą 2 godziny przed podaniem produktu i dwukrotnie w okresie zadeklarowanego czasu działania produktu (w 2 - tygodniowym przedziale w odniesieniu do dorosłych pcheł lub 4 - tygodniowym w odniesieniu do postaci rozwojowych pcheł) został zbadany w trakcie trwania 2 badań laboratoryjnych. Zmoczenie sierści wodą, jak to zostało wyżej opisane, nie wpłynęło niekorzystnie na skuteczność produktu.

Wpływ użycia szamponu na skuteczność produktu nie został zbadany. Jeśli konieczne jest wykąpanie kota z użyciem szamponu, zaleca się zrobienie tego jeszcze przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Podejmując działania profilaktyczne w przypadku inwazji należy zastosować odpowiedni produkt owadobójczy i regularnie odkurzać koszyk zwierzęcia, legowisko oraz miejsca, gdzie zwierzę zwykle odpoczywa, np. dywan i meble tapicerowane.

W celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pcheł, u wszystkich zwierząt znajdujących się w gospodarstwie domowym należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny przeciwko pchłom.

Produkt nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt. Jeśli produkt zostanie podany przed przyczepieniem się kleszczy, kleszcze będą zabite w ciągu 48 godzin od momentu ich przyczepienia. Będzie to zwykle jeszcze przed kontaktem kleszcza z krwią, co zminimalizuje, ale nie wyeliminuje ryzyka przeniesienia chorób.

Martwe kleszcze często odpadają od skóry zwierzęcia. Martwe kleszcze, które nie odpadły, można ostrożnie usunąć upewniając się, że ich narząd głębowy nie został w skórze kota.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego. Nie podawać doustnie.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kociąt młodszych niż 10 tygodni lub o masie ciała mniejszej niż 1 kg nie zostało określone.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W sytuacji przypadkowego kontaktu, przepłukać oczy wodą.

Należy zachować ostrożność by właściwie podać produkt, tak jak to opisano w punkcie 8 Dawkowanie.

Produktu nie należy stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

Należy upewnić się, że produkt jest podawany bezpośrednio na suchą skórę, której zwierzę nie może wylizać, należy także zapobiegać wzajemnemu wyлизywaniu się zwierząt.

Nie badano wpływu stosowania produktu u kotów chorych i osłabionych. Zastosowanie produktu u takich zwierząt możliwe tylko po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonego przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie zwierzęcia.

Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej niż co 4 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może działać neurotoksycznie.

Produkt może być szkodliwy po połknięciu.

Należy unikać połknięcia, w tym kontaktu rąk z ustami.

Nie należy palić, pić ani jeść podczas podawania produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka, w tym spojówki.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami, w tym kontaktu rąk z oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy niezwłocznie i dokładnie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu należy umyć ręce.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia sierści, do tego czasu dzieci nie powinny również bawić się ze zwierzętami. Stąd zaleca się, by produktu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz dopilnować, by leczone zwierzęta nie spały z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu podania, a po użyciu należy je natychmiast usunąć.

Wyłącznie dla zwierząt.

Inne środki ostrożności

Produkt może uszkodzić meble tapicerowane, malowane, lakierowane oraz inne powierzchnie wyposażenia domu. Przed kontaktem z tymi materiałami miejsce podania powinno wyschnąć.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego fipronilu oraz pyryproksyfenu. Nie przeprowadzono badań tego produktu leczniczego weterynaryjnego na ciężarnych oraz karmiących kotkach. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniu bezpieczeństwa na 10-tygodniowych kociętach nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania dawek nie przekraczających 5-krotnej maksymalnej zalecanej dawki, podawanych 3 razy co 4 tygodnie oraz podczas stosowania maksymalnej zalecanej dawki 6 razy co 4 tygodnie. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 6. Działania niepożądane) może być jednak zwiększone po przedawkowaniu, dlatego zawsze należy stosować pipetkę o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

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.

Produktu leczniczego weterynaryjnego lub pustych opakowań nie należy wyrzucać do stawów, cieków wodnych lub kanałów, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pyryproksyfen jest regulatorem wzrostu owadów, należącym do grupy analogów hormonów juvenilnych. Pyryproksyfen, poprzez kontakt, uniemożliwia powstanie dojrzałych owadów poprzez hamowanie rozwoju jaj (efekt jajobójczy), larw oraz poczwerek (efekt larwobójczy), które są stopniowo eliminowane.

Połączenie substancji fipronilu i pyryproksyfenu wykazuje działanie owadobójcze i roztoczobójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis*), kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) oraz dodatkowo uniemożliwia rozwój dojrzałych pcheł z jaj.

Ta informacja jest przeznaczona dla lekarzy weterynarii:

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

Pudełka zawierające 1, 4, 24 i 60 pipetek (duże pudełka zawierają koperty przeznaczone do wydawania **mniejszej liczby 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 podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46