

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Effipro duo 67 mg/20 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Effipro duo 134 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Effipro duo 268 mg/80 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Effipro duo 402 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

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 – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effipro duo 67 mg/20 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Effipro duo 134 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Effipro duo 268 mg/80 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Effipro duo 402 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipetka zawiera:	Substancje czynne		Substancje pomocnicze	
Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil	Pyryproxyfen	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

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 7 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 (AZPS), rozpoznanego wcześniej przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Jednokrotne podanie produktu zapobiega przez 2 tygodnie kolejnej inwazji *Ixodes ricinus* oraz przez 4 tygodnie inwazji *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
Jeśli w momencie podania produktu obecne są kleszcze niektórych gatunków (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), 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

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Masa psa	Objętość pipetki (pojedyncza dawka)	Fipronil (mg)	Pyryproksyfen (mg)
2 - 10 kg	0,67 ml	67	20,1
10 - 20 kg	1,34 ml	134	40,2
20 - 40 kg	2,68 ml	268	80,4
40 - 60 kg	4,02 ml	402	120,6

U psów o masie ciała powyżej 60 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

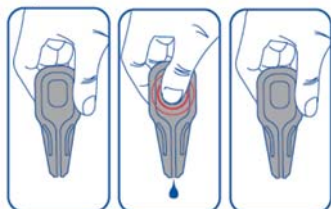
Sposób podawania:

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 zwierzęcia u podstawy szyi, w okolicy międzyłopatkowej tak, aby widoczna była skóra. Kończówkę pipetki przyłożyć bezpośrednio do skóry i kilkakrotnie ją ścisnąć, aż do opróżnienia. Jeśli jest to konieczne, zawartość pipetki można podać w jednym lub dwóch dodatkowych miejscach na grzbiecie zwierzęcia w celu ograniczenia spływania produktu lub jego lepszego rozprowadzenia w sierści, szczególnie u dużych psów.



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



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wystarczy podanie jednej pipetki, z możliwością wykonywania powtórzeń w odstępach jednomiesięcznych.

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.

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:

Kąpanie z użyciem szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po podaniu produktu może skrócić czas działania produktu. Produkt leczniczy weterynaryjny pozostaje skuteczny przeciwko pchłom przez 5 tygodni, gdy po podaniu produktu pies jest kąpany z użyciem szamponu w odstępach jednomiesięcznych. Jeśli konieczne jest wykąpanie psa z użyciem szamponu, zaleca się zrobienie tego jeszcze przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Dwukrotne zanurzenie w wodzie psa po podaniu produktu nie miało wpływu na działanie produktu przeciwko dojrzałym pchłom oraz nie wpłynęło na jego skuteczność w zapobieganiu wylęgania się dojrzałych pcheł z jaj.

Nie badano wpływu zanurzania w wodzie oraz mycia z użyciem szamponu na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego wobec kleszczy.

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. W niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze.

Wykazano natychmiastową skuteczność przeciwko *Ixodes ricinus*. Jest prawdopodobne, że kleszcze tego gatunku zginą prawdopodobnie w ciągu 48 godzin od podania produktu. Jeśli w momencie podania obecne są kleszcze *Dermacentor reticulatus* lub *Rhipicephalus sanguineus*, mogą one nie zostać zabite w ciągu 48 godzin.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u szczeniaków młodszych niż 10 tygodni i (lub) o masie ciała mniejszej niż 2 kg nie zostało określone.

Należy zachować ostrożność, aby zawartość pipetki nie miała kontaktu z oczami psa lub nie dostała się do pyska. Należy szczególnie unikać zlizywania produktu przez psa oraz inne zwierzęta.

Produktu nie należy stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

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

Nie badano wpływu stosowania produktu u psów chorych i osłabionych.

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.

Te 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 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

Fipronil i pyryproksyfen mogą mieć negatywny wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w strumieniach i rzekach w czasie 48 godzin od momentu zastosowania produktu.

Produkt może uszkodzić tapicerkę, 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 sukach. 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 szczeniakach nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania dawek przekraczających 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę, podawanych 3 razy co 4 tygodnie oraz podczas stosowania maksymalnej zalecanej dawki 6 razy co 4 tygodnie.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może być jednak zwiększone po przedawkowaniu, dlatego zawsze należy stosować pipetkę o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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 oraz 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 pcheł poprzez hamowanie rozwoju jaj, larw oraz poczwerek, które są następnie zabijane.

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

Pudełka zawierające 1, 4, 24 lub 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