

BIPACKSEDEL

Effipro 67 mg spot-on, lösning för hund
 Effipro 134 mg spot-on, lösning för hund
 Effipro 268 mg spot-on, lösning för hund
 Effipro 402 mg spot-on, lösning för hund

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 LÄKEMEDLETS NAMN

Effipro 67 mg spot-on, lösning för hund
 Effipro 134 mg spot-on, lösning för hund
 Effipro 268 mg spot-on, lösning för hund
 Effipro 402 mg spot-on, lösning för hund

Fipronil

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

En pipett innehåller:

Aktiv substans:

	Volym	Fipronil
Effipro 67 mg spot-on, lösning	0,67 ml	67 mg
Effipro 134 mg spot-on, lösning	1,34 ml	134 mg
Effipro 268 mg spot-on, lösning	2,68 ml	268 mg
Effipro 402 mg spot-on, lösning	4,02 ml	402 mg

Hjälpämnen:

	Butylhydroxianisol E320	Butylhydroxitoluen E321
Effipro 67 mg spot-on, lösning	0,134 mg	0,067 mg
Effipro 134 mg spot-on, lösning	0,268 mg	0,134 mg
Effipro 268 mg spot-on, lösning	0,536 mg	0,268 mg
Effipro 402 mg spot-on, lösning	0,804 mg	0,402 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).
 Insektsdödande effekt mot vuxna loppor i upp till 8 veckor. Produkten har en kvarstående effekt upp till 4 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).
 Om vissa fästingar (*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 valpar yngre än 2 månader och/eller hundar som väger under 2 kg, eftersom data saknas.

Skall ej användas på sjuka (t ex systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

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

Denna produkt är utvecklad för användning på hund. Använd inte till katt, eftersom detta kan orsaka överdosering.

Använd inte produkten vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller några utav hjälpämnen.

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 (ökad känslighet 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

Hund

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

Administreringssätt och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

* 1 pipett innehållande 0,67 ml per hund med kroppsvikt över 2 kg till 10 kg

* 1 pipett innehållande 1,34 ml per hund med kroppsvikt över 10 kg till 20 kg

* 1 pipett innehållande 2,68 ml per hund med kroppsvikt över 20 kg till 40 kg

* 1 pipett innehållande 4,02 ml per hund med kroppsvikt över 40 kg till 60 kg

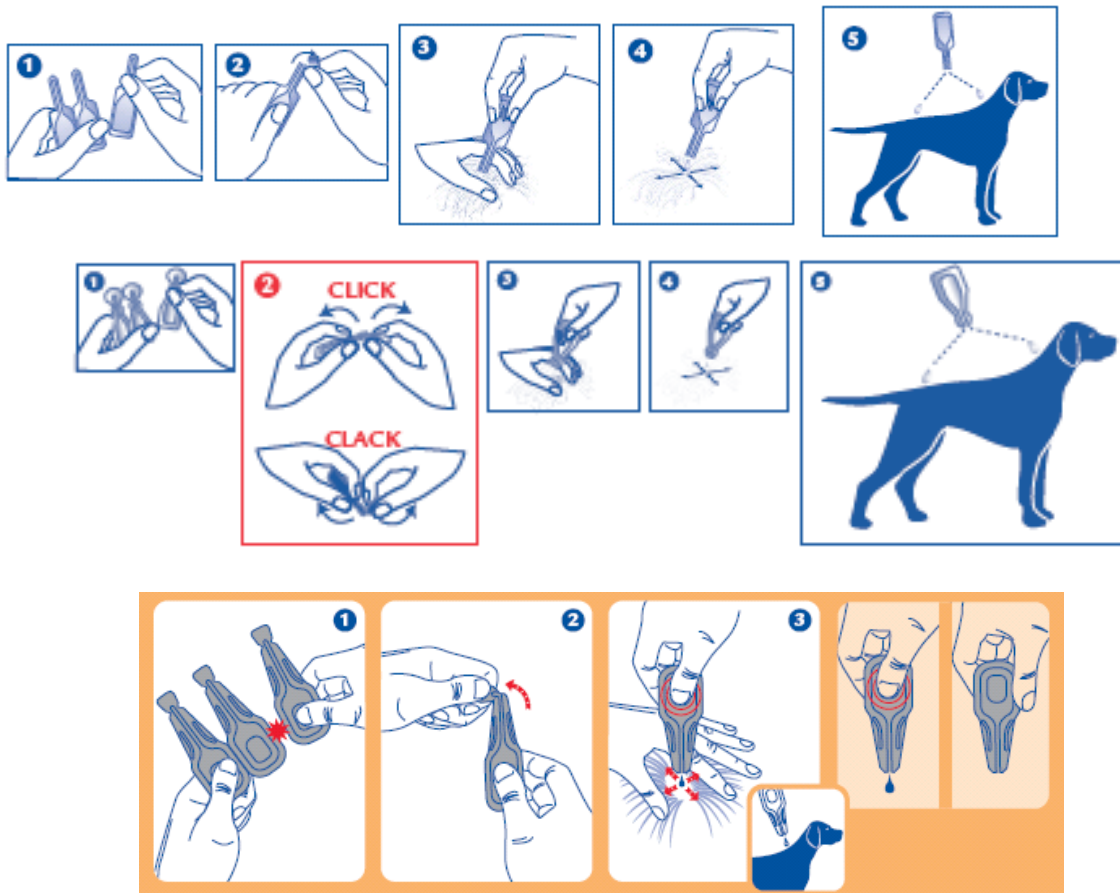
För hundar med kroppsvikt över 60 kg använd två 2,68 ml pipetter.

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.

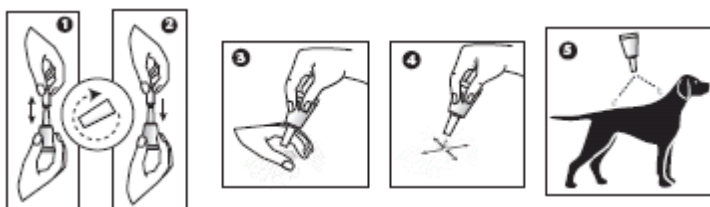


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna.)

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 klabbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

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 kartongen och pipetten.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Schamponering en timme före behandling påverkar inte produktens effektivitet mot loppor.

Undvik att bada djuret inom 2 dagar efter behandling. Ett bad i veckan som varar i 1 minut minskar varaktigheten av den insektsdödande effekten mot loppor med en vecka och därför rekommenderas att undvika frekventa bad och шамponering.

Produkten förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24-48 timmar efter att det satt sig. Detta sker oftast innan fästingen suger blod, varför risken för överföring av sjukdom minimeras men kan inte uteslutas. Då fästingen avlidit lossnar den oftast, de som inte lossnar kan avlägsnas genom att dra i fästingen.

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.

Vid behandling av loppallergi, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och 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 för djur

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

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

Det är viktigt att produkten appliceras på en plats där djuret inte kommer åt att slicka och att man ser till att andra djur inte slickar i området direkt efter behandling.

Applicera ej 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.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

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

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

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag inom 2 dagar efter behandling.

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 på produktens effekter på dräktiga eller digivande tikar. Bör endast användas på dräktiga eller digivande tikar då detta rekommenderats av veterinär 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.