

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Effipro 100 mg/ml roztwór do nakrapiania dla małych, średnich, dużych i bardzo dużych psów

2. Skład

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera 100 mg fipronilu.

Każda pipetka zawiera następujące ilości:

	Dawka	Fipronil
dla małych psów	0,67 ml	67 mg
dla średnich psów	1,34 ml	134 mg
dla dużych psów	2,68 ml	268 mg
dla bardzo dużych psów	4,02 ml	402 mg

Substancje pomocnicze:

	Butylhydroksyanizol E 320	Butylhydroksytoluen E 321
dla małych psów	0,134 mg/pipetka	0,067 mg/pipetka
dla średnich psów	0,268 mg/pipetka	0,134 mg/pipetka
dla dużych psów	0,536 mg/pipetka	0,268 mg/pipetka
dla bardzo dużych psów	0,804 mg/pipetka	0,402 mg/pipetka

Przejrzysty, bezbarwny do żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i kleszczy (*Dermacentor reticulatus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 8 tyg.

Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przeciwko kleszczom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) przez okres do 4 tygodni. W przypadku obecności kleszczy niektórych gatunków (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) podczas stosowania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godz, ale mogą być zabite w ciągu tygodnia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (alergicznego pchlego zapalenia skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub ważących mniej niż 2 kg w przypadku braku danych.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układu, gorączka) lub ozdowieńców.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ może dojść do przedawkowania.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Kąpiel godzinę przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego nie wpływa na jego skuteczność przeciwko pchłom.

Należy unikać kąpieli/zanurzenia w wodzie w okresie 2 dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Niewielkie zanurzenie w wodzie trwające 1 minutę redukuje skuteczność produktu przeciwko pchłom o 1 tydzień i dlatego też zaleca się unikanie częstych kąpieli.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zabezpiecza przed przyłączeniem się kleszcza do ciała zwierzęcia. Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24 – 48 godzin od momentu przyłączenia. Zabicie będzie zwykle wcześniejsze niż pełne wszczepienie kleszcza w skórę, co zminimalizuje, choć nie wykluczy ryzyka przeniesienia choroby. Po zabiciu kleszcze zwykle spadają z ciała zwierzęcia a te, które pozostaną mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie.

Pchły często zanieczyszczają kosze, legowiska zwierząt oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, meble tapicerowane, które w przypadku intensywnej inwazji na początku procesu zwalczania powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi oraz powinny być regularnie odkurzone.

Gdy produkt jest stosowany 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 optymalnego zwalczania inwazji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów powinien być zastosowany odpowiedni środek owadobójczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta powinny być zważone przed zastosowaniem produktu.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą.

Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano weterynaryjny produkt leczniczy, oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego na rany czy na uszkodzoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie spojówki oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą.

Myć ręce po zastosowaniu produktu

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 produktu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz by te zwierzęta nie sły spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

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.

Inne środki ostrożności

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć negatywny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie w domu, lub na wyposażenie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na psach nie wykazały działania teratogennego czy embriotoksycznego. Nie przeprowadzono badań weterynaryjnego produktu leczniczego u suk w ciąży i podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u 2 miesięcznych szceniąt, psów rosnących i psów ważących około 2 kg – gdy produkt był stosowany w dawce terapeutycznej przez 5 kolejnych dni. Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania (patrz pkt Zdarzenia niepożądane).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja w miejscu zastosowania produktu ¹ (np. przebarwienie sierści, łysienie, świąd (swędzenie), rumień (zaczerwienienie)) Uogólniony świąd, ogólne wyłysienie Nadmierne ślinienie się ² Zaburzenia neurologiczne ³ (np. hiperestezja (zwiększona wrażliwość na bodźce), depresja ośrodkowego układu nerwowego i objawy neurologiczne)

Wymioty
Zaburzenia układu oddechowego

¹ Przemijające reakcje skórne w miejscu zastosowania produktu

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

³ Objawy 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 działania 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

Droga podawania oraz dawkowanie:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Podawać punktowo na skórę odpowiednio do masy ciała w następujący sposób:

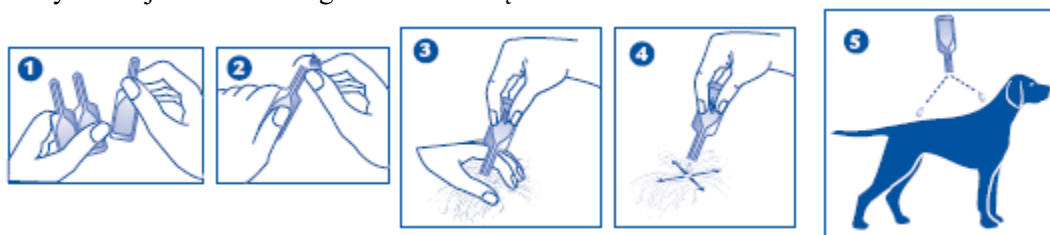
- * 1 pipetka 0,67 ml na psa o masie ciała od 2 do 10 kg
 - * 1 pipetka 1,34 ml na psa o masie ciała od 10 do 20 kg
 - * 1 pipetka 2,68 ml na psa o masie ciała od 20 do 40 kg
 - * 1 pipetka 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg
- Dla psów ważących powyżej 60 kg należy zastosować 2 pipetki 2,68 ml.

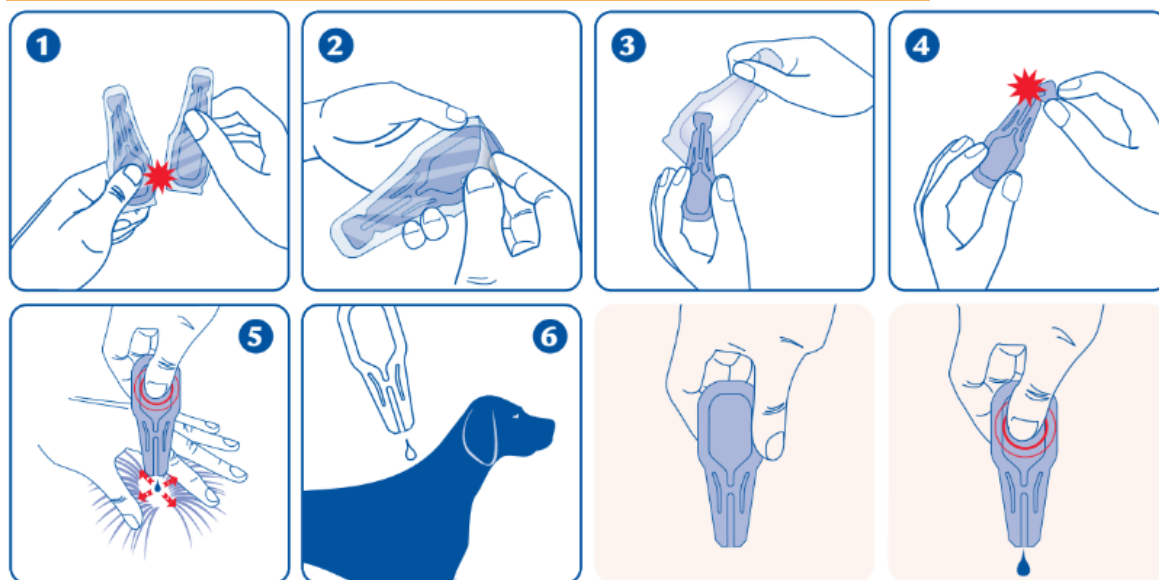
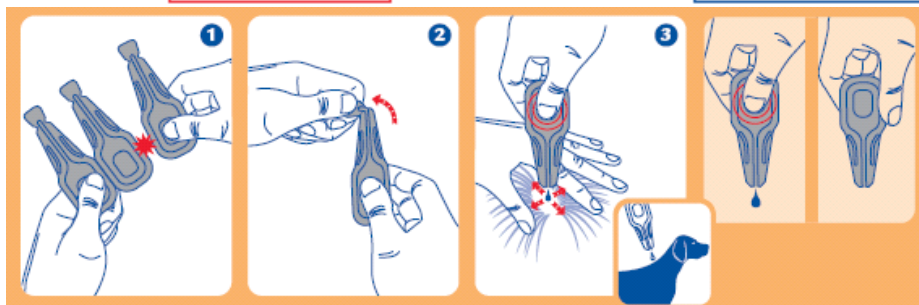
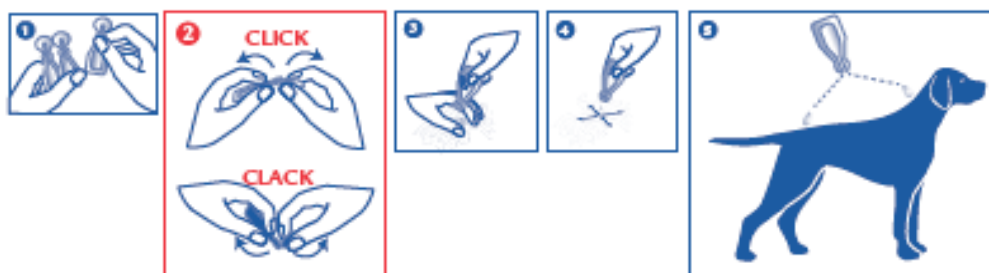
Sposób podania:

Pipetki termoformowalne:

Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Uderzyć w wąską część pipetki tak, by mieć pewność, że cała zawartość znajduje się w jej głównej części. Ułamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.



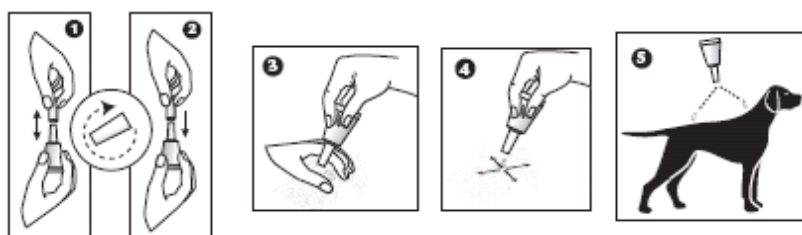


(Uwaga: kształt pipet wpływa na rodzaj obrazków umieszczonych na pudełku/ulotce informacyjnej.)

Pipetki polipropylenowe:

Wyjąć pipetę z opakowania. Trzymać pipetkę nakrętką do góry, odkręcić i ściągnąć zakrętkę. Odwrócić zakrętkę i umieścić ją odwrotnym końcem na pipecie. Kręcić nakrętką aż do pokonania blokady, po czym usunąć nakrętkę z pipetki.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.



Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano weterynaryjny produkt leczniczy, oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Należy unikać nadmiernego zmoczenia weterynaryjnym produktem leczniczym sierści, ponieważ może to powodować sklejanie się sierści w miejscu podania produktu. Jednakże, jeśli tak się stanie, po 24 godzinach od zastosowania powinno to zniknąć.

(Uwaga: będą 2 rodzaje ulotek, po jednej dla każdego typu pipety. Jakkolwiek z powodów praktycznych obie zostały umieszczone w 1 ulotce).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Schemat stosowania:

Dla skutecznego zwalczania inwazji pcheł i/lub kleszczy schemat stosowania powinien uwzględniać miejscową sytuację epidemiologiczną.

W powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić 4 tygodnie.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i pipetce po oznaczeniu „Exp”.

Nie wyjmować z blistra do czasu zastosowania produktu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać weterynaryjny produkt leczniczy czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

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

67 mg: 1902/09

134 mg: 1903/09

268 mg: 1904/09

402 mg: 1905/09

Pipetki termoformowalne: pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Pipetki polipropylenowe: blistry lub tekturowe pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

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.