

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

100 ml sprayflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Effipro 2,5 mg/ml kutan spray lösning för hund och katt
Fipronil

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller:

Aktiv substans: Fipronil 2,5 mg/ml

Hjälpämnen: kopovidon, isopropylalkohol, renat vatten

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan spray, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Hund och katt

6. INDIKATION(ER)

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) på hund och katt.

Behandling av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) på hund och katt.

Behandling av löss på hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergi.

Insektsdödande effekt mot vuxna loppor kvarstår i upp till 6 veckor hos katt och 3 månader hos hund.

Produkten har en kvarstående effekt i upp till 4 veckor mot fästingar, beroende på förekomsten i miljön.

7. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber) eller djur i konvalescens.

Skall inte användas på kaniner då detta kan orsaka biverkningar och död.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av hjälpämnena.

8. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av salivavsöndring observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I sällsynta fall har övergående hudreaktioner som hudmissfärgning, håravfall, klåda, rodnad rapporterats.

I undantagsfall har salivavsöndring, övergående neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna etikett, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

9. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg:

Endast för utvärtes bruk.

Mekanisk pumpspray. Varje pumpslag ger 0,5 ml (100 ml flaska).

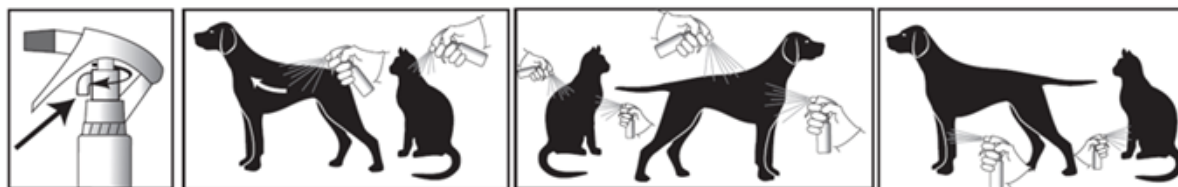
Dosering:

För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3 till 6 ml per kg kroppsvikt (7,5 till 15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på päls längden.

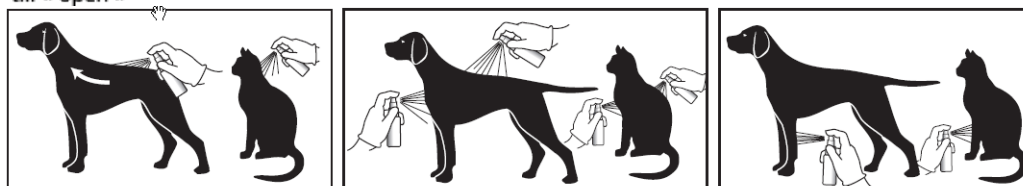
Denna dosering uppnås genom att ge 6 till 12 pumpslag per kg kroppsvikt av 100 ml flaskan.

Beroende på päls längd, räcker 100 ml flaskan till 4 till 8 behandlingar av en 4 kg katt eller upp till 3 behandlingar av en 10 kg hund.

Administrering:



Vrid säkerhetsringen
till « open »



Spraya kroppen på djuret från ett avstånd på 10-20 cm. Spraya mot pälsriktningen och se till att hela pälsen blöts.

Rugga upp pälsen särskilt på djur med lång päls så att produkten når ner till huden. För behandling av huvudregionen samt då unga eller oroliga djur behandlas kan behandling ske genom att spraya produkten på en handske och sedan gnugga in produkten i pälsen. Låt pälsen lufttorka. Torka inte med hjälp av handduk.

(OBS: Endast en av de två ovanstående piktogram återfinns på 100 ml-flaskan.)

Egenskaper:

Formuleringen innehåller en skiktbildande ingrediens. Därför bildas ett skikt som gör pälsen blank.

10. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingsrekommendationer:

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.

Valpar och kattungar kan behandlas från 2 dagars ålder.

11. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet.

För optimal effektivitet skall djuret inte badas eller schamponeras inom två dagar före eller efter behandling. Bad eller schamponering i upp till fyra gånger på två månader har inte visat sig ha en signifikant effekt på produktens residualeffektivitet. Behandling med en månads mellanrum rekommenderas om schamponering sker med högre frekvens.

Om sängkläder, mattor och andra textila möbler rengörs med ett lämpligt insektsdödande medel, kan detta bidra till att minska smitta från omgivningen och därmed maximera varaktigheten av produktens skydd mot ny smitta.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel.

Enstaka fästingar kan sätta sig. Därmed kan överförelsen av infektions-sjukdomar inte helt uteslutas vid ofördelaktiga förhållanden.

Produkten är ej lämplig för direktbehandling av miljön.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Överskrid ej den rekommenderade dosen.

Undvik kontakt med djurets ögon.

Spraya inte direkt på skadade hudpartier.

Låt behandlade djur torka i ett välventilerat rum.

Stäng inte in djuret på en mindre yta eller i en transportbur förrän pälsen torkat helt.

Det är viktigt att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.

Se till att behandlade djur inte kommer i kontakt med öppen låga, andra värmekällor eller ytor som kan påverkas av den alkoholbaserade sprayen i minst 30 minuter efter behandling samt tills djurets päls är helt torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen skall undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögon skall ögat sköljas med rikliga mängder vatten.

Undvik att beröra djuret efter behandling tills dess att pälsen torkat. Därför rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren speciellt inte med barn.

Spraya djuret i ett välventilerat utrymme eller utomhus.

Andas inte in sprayen. Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Använd PVC eller nitrilhandskar under behandlingen. Det rekommenderas att använda ett vattentätt förkläde för att skydda kläderna. Om kläder kontamineras kraftigt av produkten skall dessa avlägsnas och tvättas innan plaggen används igen.

Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Stänk på huden skall omedelbart sköljas bort med tvål och vatten.

Om hudirritation uppkommer skall läkare kontaktas. Personer med känd överkänslighet eller astma kan vara särskilt känsliga för produkten. Använd inte produkten om du tidigare har upplevt reaktioner på produkten.

Behandling av flera djur: God ventilation är speciellt viktigt när flera djur behandlas. Behandla djuren utomhus eller minska mängden i den omgivande luften genom att avlägsna djuret från behandlingsplatsen tills alkoholen avdunstat samt se till att behandlingsplatsen ventileras väl mellan behandlingarna. Se även till att utrymmet där djuren förvaras tills pälsen torkat är väl ventilerat och undvik att ha flera nybehandlade djur inom samma luftutrymme.

Övriga försiktighetsåtgärder:

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin gav inga teratogena effekter av fipronil.

Bör inte användas till dräktiga och digivande tikar och katter, då studier saknas. Fipronil tolereras mycket väl av valpar vid behandling av den lakterande tiken. Det saknas data från specifika studier på dräktiga hundar och katter och lakterande katter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts, varför användning på dräktiga eller lakterande djur bör ske i linje med en risk/nytta bedömning av veterinär.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering. Vid överdosering skall lämplig symtomatisk behandling ske.

13. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

Använd ej efter utgångsdatumet på flaskan

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

14. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Mycket lättantänt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

15. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Effipro 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.

16. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur.

17. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

18. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIKE

19. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

26686

20. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

21. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2012-08-16

22. UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

100 ml, 250 ml, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum när sprayflaskan öppnas för första gången bör skrivas på avsedd plats. Då hållbarhetsdatumet för öppnad förpackning passerat ska överblivet innehåll slängas enligt gällande anvisningar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

250 ml sprayflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Effipro 2,5 mg/ml kutan spray lösning för hund och katt
Fipronil

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans: Fipronil 2,5 mg/ml

Hjälpämnen: kopovidon, isopropylalkohol, renat vatten

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan spray, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

250 ml

5. DJURSLAG

Hund och katt

6. INDIKATION(ER)

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) på hund och katt.

Behandling av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) på hund och katt.

Behandling av löss på hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergi.

Insektsdödande effekt mot vuxna loppor kvarstår i upp till 6 veckor hos katt och 3 månader hos hund.

Produkten har en kvarstående effekt i upp till 4 veckor mot fästingar, beroende på förekomsten i miljön.

7. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber) eller djur i konvalescens.

Skall inte användas på kaniner då detta kan orsaka biverkningar och död.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av hjälpämnen.

8. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av salivavsöndring observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I sällsynta fall har övergående hudreaktioner som hudmissfärgning, håravfall, klåda, rodnad rapporterats.

I undantagsfall har salivavsöndring, övergående neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna etikett, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

9. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg:

Endast för utvärtes bruk.

Mekanisk pumpspray. Varje pumpslag ger 1,5 ml (250 ml flaska).

Dosering:

För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3 till 6 ml per kg kroppsvikt (7,5 till 15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på päls längden.

Denna dosering uppnås genom att ge 2 till 4 pumpslag per kg kroppsvikt av 250 ml flaskan.

Beroende på päls längd, räcker 250 ml flaskan till 2 till 4 behandlingar av en 20 kg hund.

Administrering:

Justera pumpens munstycke till spray-läge.

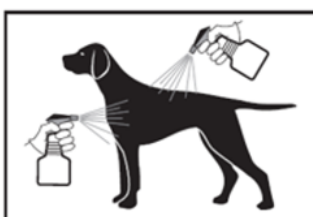
Spraya kroppen på djuret från ett avstånd på 10-20 cm. Spraya mot pälsriktningen och se till att hela pälsen blöts. Rugga upp pälsen särskilt på djur med lång päls så att produkten når ner till huden. För behandling av huvudregionen samt då unga eller oroliga djur behandlas kan behandling ske genom att spraya produkten på en handske och sedan gnugga in produkten i pälsen. Låt pälsen lufttorka. Torka inte med hjälp av handduk.



1) Justera munstycket



2) Håll i djuret och spraya mot pälsriktningen



3) Använd den breda strålen för rygg och sidor då djuret står upp.

4) Använd den breda strålen för bröst och buk då djuret sitter eller ligger.



5) Använd smal stråle för tassar och hudveck då djuret står.

6) Spraya produkten på en handske för att använda i ansiktet.

Egenskaper:

Formuleringen innehåller en skiktbildande ingrediens. Därför bildas ett skikt som gör pälsen blank.

10. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingsrekommendationer:

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.

Valpar och kattungar kan behandlas från 2 dagars ålder.

11. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet.

För optimal effektivitet skall djuret inte badas eller schamponeras inom två dagar före eller efter behandling. Bad eller schamponering i upp till fyra gånger på två månader har inte visat sig ha en signifikant effekt på produktens residualeffektivitet. Behandling med en månads mellanrum rekommenderas om schamponering sker med högre frekvens.

Om sängkläder, mattor och andra textila möbler rengörs med ett lämpligt insektsdödande medel, kan detta bidra till att minska smitta från omgivningen och därmed maximera varaktigheten av produktens skydd mot ny smitta.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel.

Enstaka fästingar kan sätta sig. Därmed kan överförelsen av infektions-sjukdomar inte helt uteslutas vid ofördelaktiga förhållanden.

Produkten är ej lämplig för direktbehandling av miljön.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Överskrid ej den rekommenderade dosen.

Undvik kontakt med djurets ögon.

Spraya inte direkt på skadade hudpartier.

Låt behandlade djur torka i ett välventilerat rum.

Stäng inte in djuret på en mindre yta eller i en transportbur förrän pälsen torkat helt.

Det är viktigt att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.

Se till att behandlade djur inte kommer i kontakt med öppen låga, andra värmekällor eller ytor som kan påverkas av den alkoholbaserade sprayen i minst 30 minuter efter behandling samt tills djurets päls är helt torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen skall undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögon skall ögat sköljas med rikliga mängder vatten.

Undvik att beröra djuret efter behandling tills dess att pälsen torkat. Därför rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren speciellt inte med barn.

Spraya djuret i ett välventilerat utrymme eller utomhus.

Andas inte in sprayen. Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Använd PVC eller nitrilhandskar under behandlingen. Det rekommenderas att använda ett vattentätt förkläde för att skydda kläderna. Om kläder kontamineras kraftigt av produkten skall dessa avlägsnas och tvättas innan plaggen används igen.

Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Stänk på huden skall omedelbart sköljas bort med tvål och vatten.

Om hudirritation uppkommer skall läkare kontaktas. Personer med känd överkänslighet eller astma kan vara särskilt känsliga för produkten. Använd inte produkten om du tidigare har upplevt reaktioner på produkten.

Behandling av flera djur: God ventilation är speciellt viktigt när flera djur behandlas. Behandla djuren utomhus eller minska mängden i den omgivande luften genom att avlägsna djuret från behandlingsplatsen tills alkoholen avdunstat samt se till att behandlingsplatsen ventileras väl mellan behandlingarna. Se även till att utrymmet där djuren förvaras tills pälsen torkat är väl ventilerat och undvik att ha flera nybehandlade djur inom samma luftutrymme.

Övriga försiktighetsåtgärder:

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin gav inga teratogena effekter av fipronil. Bör inte användas till dräktiga och digivande tikar och katter, då studier saknas. Fipronil tolereras mycket väl av valpar vid behandling av den lakterande tiken. Det saknas data från specifika studier på dräktiga hundar och katter och lakterande katter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts, varför användning på dräktiga eller lakterande djur bör ske i linje med en risk/nytta bedömning av veterinär.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering. Vid överdosering skall lämplig symtomatisk behandling ske.

13. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat
Använd ej efter utgångsdatumet på flaskan
Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

14. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Mycket lättantänd.
Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot direkt solljus.

15. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Effipro 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.

16. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

17. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

18. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIKE

19. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

26686

20. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

21. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2012-08-16

22. UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

100 ml, 250 ml, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum när sprayflaskan öppnas för första gången bör skrivas på avsedd plats. Då hållbarhetsdatumet för öppnad förpackning passerat ska överblivet innehåll slängas enligt gällande anvisningar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

500 ml sprayflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Effipro 2,5 mg/ml kutan spray lösning för hund och katt
Fipronil

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans: Fipronil 2,5 mg/ml

Hjälpämnen: kopovidon, isopropylalkohol, renat vatten

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

5. DJURSLAG

Hund och katt

6. INDIKATION(ER)

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) på hund och katt.

Behandling av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) på hund och katt.

Behandling av löss på hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergi.

Insektsdödande effekt mot vuxna loppor kvarstår i upp till 6 veckor hos katt och 3 månader hos hund.
Produkten har en kvarstående effekt i upp till 4 veckor mot fästingar, beroende på förekomsten i miljön.

7. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber) eller djur i konvalescens.

Skall inte användas på kaniner då detta kan orsaka biverkningar och död.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av hjälpämnen.

8. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av salivavsöndring observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I sällsynta fall har övergående hudreaktioner som hudmissfärgning, håravfall, klåda, rodnad rapporterats.

I undantagsfall har salivavsöndring, övergående neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna etikett, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

9. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg:

Endast för utvärtes bruk.

Mekanisk pumpspray. Varje pumpslag ger 3 ml (500 ml flaska).

Dosering:

För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3 till 6 ml per kg kroppsvikt (7,5 till 15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på pälslängden.

Denna dosering uppnås genom att ge 1 till 2 pumpslag per kg kroppsvikt av 500 ml flaskan.

Beroende på pälslängd, räcker 500 ml flaskan till 2 till 4 behandlingar av en 40 kg hund.

Administrering:

Justera pumpens munstycke till spray-läge.

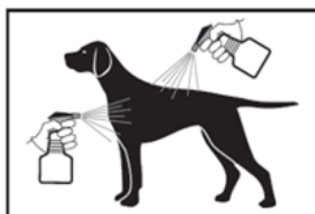
Spraya kroppen på djuret från ett avstånd på 10-20 cm. Spraya mot pälsriktningen och se till att hela pälsen blöts. Rugga upp pälsen särskilt på djur med lång päls så att produkten når ner till huden. För behandling av huvudregionen samt då unga eller oroliga djur behandlas kan behandling ske genom att spraya produkten på en handske och sedan gnugga in produkten i pälsen. Låt pälsen lufttorka. Torka inte med hjälp av handduk.



1) Justera munstycket



2) Håll i djuret och spraya mot pälsriktningen



3) Använd den breda strålen för rygg och sidor då djuret står upp.



5) Använd smal stråle för tassars och hudveck då djuret står.

4) Använd den breda strålen för bröst och buk då djuret sitter eller ligger.

6) Spraya produkten på en handske för att använda i ansiktet.

Egenskaper:

Formuleringen innehåller en skiktbildande ingrediens. Därför bildas ett skikt som gör pälsen blank.

10. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingsrekommendationer:

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.

Valpar och kattungar kan behandlas från 2 dagars ålder.

11. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet.

För optimal effektivitet skall djuret inte badas eller schamponeras inom två dagar före eller efter behandling. Bad eller schamponering i upp till fyra gånger på två månader har inte visat sig ha en signifikant effekt på produktens residualeffektivitet. Behandling med en månads mellanrum rekommenderas om schamponering sker med högre frekvens.

Om sängkläder, mattor och andra textila möbler rengörs med ett lämpligt insektsdödande medel, kan detta bidra till att minska smitta från omgivningen och därmed maximera varaktigheten av produktens skydd mot ny smitta.

För optimal kontroll av lopproblemet i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel.

Enstaka fästingar kan sätta sig. Därmed kan överförelsen av infektions-sjukdomar inte helt uteslutas vid ofördelaktiga förhållanden.

Produkten är ej lämplig för direktbehandling av miljön.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Överskrid ej den rekommenderade dosen.

Undvik kontakt med djurets ögon.

Spraya inte direkt på skadade hudpartier.

Låt behandlade djur torka i ett välventilerat rum.

Stäng inte in djuret på en mindre yta eller i en transportbur förrän pälsen torkat helt.

Det är viktigt att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.

Se till att behandlade djur inte kommer i kontakt med öppen låga, andra värmekällor eller ytor som kan påverkas av den alkoholbaserade sprayen i minst 30 minuter efter behandling samt tills djurets päls är helt torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen skall undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögon skall ögat sköljas med rikliga mängder vatten.

Undvik att beröra djuret efter behandling tills dess att pälsen torkat. Därför rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren speciellt inte med barn.

Spraya djuret i ett välventilerat utrymme eller utomhus.

Andas inte in sprayen. Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Använd PVC eller nitrilhandskar under behandlingen. Det rekommenderas att använda ett vattentätt förkläde för att skydda kläderna. Om kläder kontamineras kraftigt av produkten skall dessa avlägsnas och tvättas innan plaggen används igen.

Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Stänk på huden skall omedelbart sköljas bort med tvål och vatten.

Om hudirritation uppkommer skall läkare kontaktas. Personer med känd överkänslighet eller astma kan vara särskilt känsliga för produkten. Använd inte produkten om du tidigare har upplevt reaktioner på produkten.

Behandling av flera djur: God ventilation är speciellt viktigt när flera djur behandlas. Behandla djuren utomhus eller minska mängden i den omgivande luften genom att avlägsna djuret från behandlingsplatsen tills alkoholen avdunstat samt se till att behandlingsplatsen ventileras väl mellan behandlingarna. Se även till att utrymmet där djuren förvaras tills pälsen torkat är väl ventilerat och undvik att ha flera nybehandlade djur inom samma luftutrymme.

Övriga försiktighetsåtgärder:

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin gav inga teratogena effekter av fipronil.

Bör inte användas till dräktiga och digivande tikar och katter, då studier saknas. Fipronil tolereras mycket väl av valpar vid behandling av den lakterande tiken. Det saknas data från specifika studier på dräktiga hundar och katter och lakterande katter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts, varför användning på dräktiga eller lakterande djur bör ske i linje med en risk/nytta bedömning av veterinär.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering. Vid överdosering skall lämplig symtomatisk behandling ske.

13. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

Använd ej efter utgångsdatumet på flaskan

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

14. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Mycket lättantänd.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

15. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Effipro 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.

16. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur.

17. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

18. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIKE

19. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

26686

20. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

21. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2012-08-16

22. UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

100 ml, 250 ml, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum när sprayflaskan öppnas för första gången bör skrivas på avsedd plats. Då hållbarhetsdatumet för öppnad förpackning passerat ska överblivet innehåll slängas enligt gällande anvisningar.