

PAKKAUSSELOSTE

EFFIPRO 100 mg/ml paikallisvaleluliuos pienille, keskikokoisille, suurille ja erittäin suurille koirille.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Virbac
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EFFIPRO 100 mg/ml paikallisvaleluliuos pienille, keskikokoisille, suurille ja erittäin suurille koirille.
Fipronili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää 100 mg fiproniilia.

Yhdestä pipetillisestä EFFIPRO-valmistetta tulee seuraava määrä:

	Annos	Fiproniilia
pienille koirille (S)	0,67 ml	67 mg
keskikokoisille koirille (M)	1,34 ml	134 mg
suurille koirille (L)	2,68 ml	268 mg
erittäin suurille koirille (XL)	4,02 ml	402 mg

Apuaineet:

	Butyylihydroksianisoli E320	Butyylihydroksitolueeni E321
pienille koirille (S)	0,134 mg/pipetti	0,067 mg/pipetti
keskikokoisille koirille (M)	0,268 mg/pipetti	0,134 mg/pipetti
suurille koirille (L)	0,536 mg/pipetti	0,268 mg/pipetti
erittäin suurille koirille (XL)	0,804 mg/pipetti	0,402 mg/pipetti

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp) ja puutiaistartuntojen (*Demacenter reticulatus*) hoito.

Hyönteisiä tappava vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa. Valmistella on enintään 4 viikon puutiaisia tappava vaikutus (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacenter reticulatus*). Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmilla tai alle 2 kg painoisilla koiranpennuilla, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairailla (esim. systeemisiä sairauksia sairastavilla tai kuumeisilla) tai sairaudesta toipuvilla eläimillä.

Ei saa käyttää kaneilla, koska haittavaikutuksia ja jopa kuolemantapauksia voi esiintyä.

Tämä valmiste on kehitetty erityisesti koirille. Ei saa käyttää kissoilla, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos eläin nuolee antokohtaa, saattaa esiintyä lyhytaikaista runsasta syljeneritystä, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (ihon värjäytymistä, paikallista karvattomuutta, kutinaa, punoitusta) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvattomuutta. Poikkeustapauksissa on havaittu lisääntyntä syljeneritystä, ohimeneviä neurologisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta, rauhattomuutta), oksentelua tai hengitysteiden oireita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti ja annostus:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

*Yksi 0,67 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 2 kg, mutta alle 10 kg

* Yksi 1,34 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 10 kg, mutta alle 20 kg

* Yksi 2,68 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 20 kg, mutta alle 40 kg

* Yksi 4,02 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 40 kg, mutta alle 60 kg

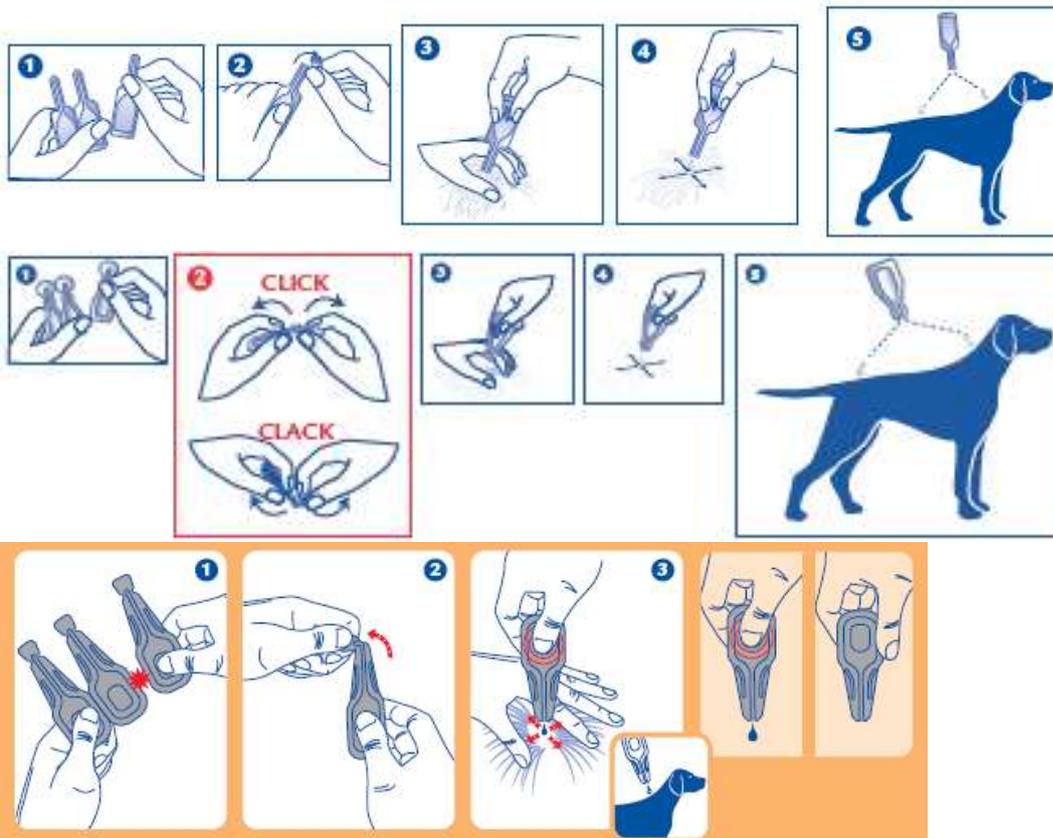
Yli 60 kg painavalle koirille kaksi 2,68 ml:n pipettiä

Antotapa:

Lämpömuovatus pipetit:

Pidä pipetti pystyasennossa. Taputa pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin rungossa. Katkaise pipetin kärki merkkilinjaa pitkin.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista käsittely yhteen tai kahteen paikkaan lemmikin selkälinjassa.

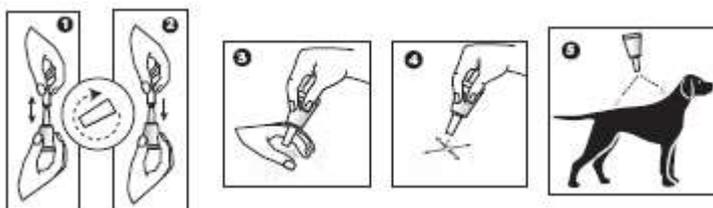


(Huomautus: sekä myytävien pipettien muoto että myytävien rasioiden/pakkausselosteiden kuvat voivat olla erilaisia.)

Propyleenipipetit:

Ota pipetti läpipainopakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin, irrota korkki sitten pipetistä.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista tämä käsittely yhteen tai kahteen paikkaan lemmikin selkälinjassa.



On tärkeää varmistua siitä, että valmiste annetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä liuosta antopaikassa voi aiheuttaa sen, että turkki vaikuttaa siinä tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoito-ohje:

Optimaalinen kirppu ja/tai puutiaistartunnan hoito-ohje voidaan laatia paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, hoitojen välin pitää olla vähintään 4 viikkoa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä kuivassa paikassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pipettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä poista läpipainopakkauksesta ennen kuin käytön vuoksi tarpeellista.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pesu shampooilla tuntia ennen käsittelyä ei heikennä valmisteen tehoa kirppuihin.

Pesua ja veteen menoa tulee välttää kahden vuorokauden ajan valmisteella käsittelyn jälkeen.

Veteen meneminen kerran viikossa yhden minuutin ajan lyhentää kestävästä hyönteisiä tappavaa vaikutusta kirppuihin yhdellä viikolla ja sen takia on suositeltavaa välttää tiheää uimista ja shampoopesua.

Valmiste ei estä puutiaisia kiinnittymästä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat seuraavien 24-48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä. Mahdollisesti jäljelle jääneet puutiaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

Kirppuja on usein tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), mikä hoitaa massiivisessa tartunnassa sekä kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Käytettäessä valmistetta osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen potilas että muut talouden koirat kerran kuukaudessa.

Kodissa, jossa on useita eläinlajeja, kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla hyönteismyrkyllä, että saavutettaisiin optimaalinen kontrolli kirpputartunnassa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimet tulee punnita tarkasti ennen hoitoa.

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

On tärkeää varmistaa, että valmiste levitetään alueelle, josta eläin ei voi pystyä nuolemaan sitä, eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Valmistetta ei saa annostella haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten valmisteeseen joutumista suuhun ja silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai ruokailla.

Vältä valmisteeseen pääsyä sormille. Mikäli valmistetta pääsee sormille, pese kädet saippualla ja vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille tai apuaineille pitää välttää tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Hoidettuja eläimiä ei tule käsitellä, ennen kuin antokohta on kuiva, eikä lasten tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Tästä syystä on suositeltavaa, ettei eläimiä hoideta päivällä vaan aikaisin illalla, eikä äskettäin hoidettujen eläinten anneta nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Muut varotoimenpiteet

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vesielioihin. Koirien ei tule antaa uida vedessä 2 vuorokauteen käsittelystä.

Valmiste saattaa tahrata maalattuja, lakattuja tai muita kodin pintoja tai huonekaluja.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Laboratoriotutkimuksissa fipronililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiölle haitallisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty.

Käytetään tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Valmiste ei saa joutua vesistöihin, koska se voi olla vaarallinen kaloille tai muille vesielioille. Tästä syystä on vältettävä tuotteen tai tyhjen pakkausten joutumista vesistöihin tai ojiin

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.9.2013

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Lämpömuotoillut pipetit: kotelot, joissa on 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Polypropyleenipipetit: läpipainolevyt tai kotelot, joissa on 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

EFFIPRO 100 mg/ml spot-on lösning för små hundar, för medelstora hundar, för stora hundar och för mycket stora hundar

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 100 mg/ml spot-on lösning för små hundar, för medelstora hundar, för stora hundar och för mycket stora hundar

Fipronil

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

Aktiv substans:

En ml innehåller 100 mg Fipronil.

En pipett EFFIPRO ger följande mängder:

	Dosvolym	Fipronil
Små hundar	0,67 ml	67 mg
Medelstora hundar	1,34 ml	134 mg
Stora hundar	2,68 ml	268 mg
Mycket stora hundar	4,02 ml	402 mg

Hjälpämnen:

	Butylhydroxianisol E320	Butylhydroxitoluen E321
Små hundar	0,134 mg/pipett	0,067 mg/pipett
Medelstora hundar	0,268 mg/pipett	0,134 mg/pipett
Stora hundar	0,536 mg/pipett	0,268 mg/pipett
Mycket stora hundar	0,804 mg/pipett	0,402 mg/pipett

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).

Insekticid effekt mot nya vuxna loppor persisterar i 8 veckor. Produkten har en kvarstående effekt upp till 4 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar men kan avdödas inom en vecka.

Kan användas som en del av behandlingsstrategi för loppallergidermatit, som diagnosticerats av veterinär.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på valpar under 2 månaders ålder eller som väger under 2 kg då data saknas.

Skall ej användas på sjuka (tex 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, då 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 applicationsstället (hudmissfärgning, lokalt håravfall, lokal 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:

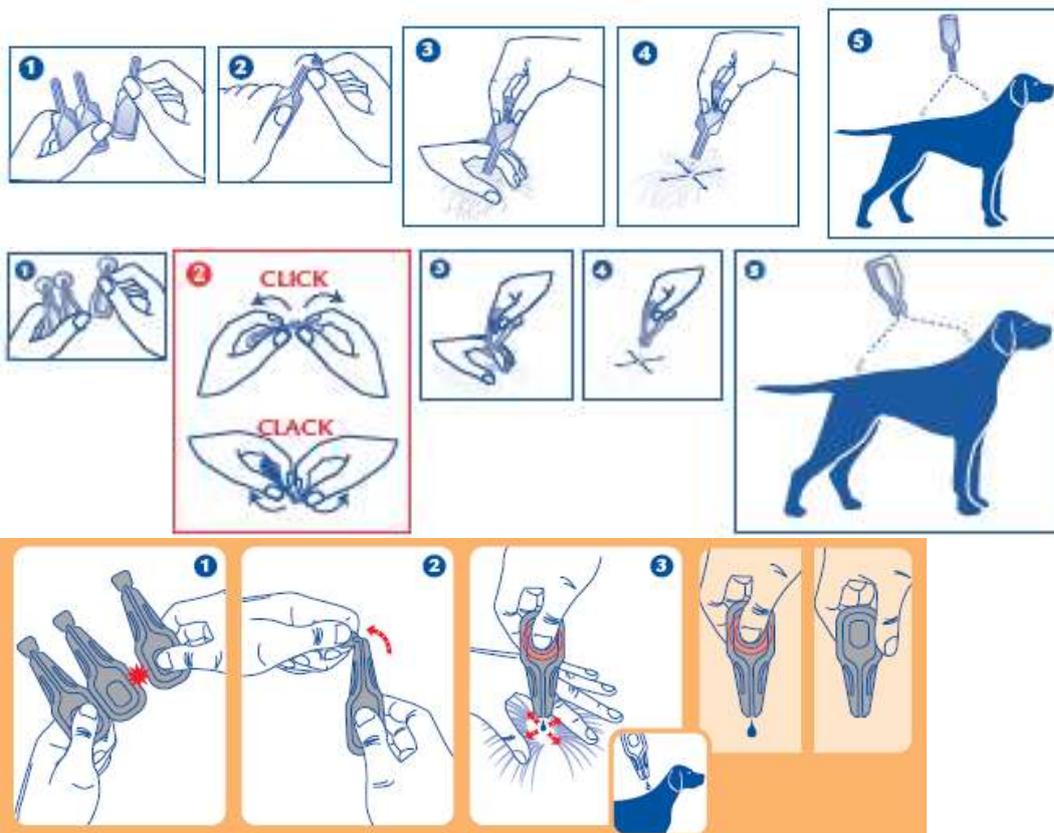
- * 1 pipett innehållande 0,67 ml per hund med kroppsvikt över 2 kg till 10 kg
 - * 1 pipett innehållande 1,34 ml per hund med kroppsvikt över 10 kg till 20 kg
 - * 1 pipett innehållande 2,68 ml per hund med kroppsvikt över 20 kg till 40 kg
 - * 1 pipett innehållande 4,02 ml per hund med kroppsvikt över 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 en eller flera platser längsmed djurets rygg.

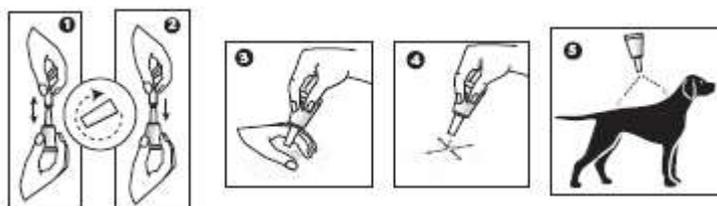


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna.)

Polypropylen pipetter:

Avlägsna pipetten från blister förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fast den motsatta sedan 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 toms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera platser längs med djurets rygg.



Det är viktigt att produkten endast appliceras på platser där djuret inte kan slicka bort den och att se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Se till att undvika onödig upplötning av pälsen med produkten då detta orsakar att pälsen blir klibbig 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.

Då det saknas säkerhets studier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras torrt.

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 förbehandling påverkar inte produktens effektivitet mot loppor. Undvik att bada djuret inom 2 dagar efter behandling. Ett bad i veckan varande i 1 minut minskar varaktigheten av den insekticida effekten mot loppor med en vecka och därför rekommenderas att undvika frekventa bad och schamponering.

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 en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Vid behandling av loppallergidermatiter, 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 en lämplig insekticid.

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 produkten bipacksedel.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

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

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller excipienter skall undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret till 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 teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats.

Det finns inte 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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.9.2013

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.