

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EFFIPRO 100 mg/ml rácsepegtető oldat kistestű, közepes testű, nagytestű és óriástestű kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EFFIPRO 100 mg/ml rácsepegtető oldat kistestű, közepes testű, nagytestű és óriástestű kutyák számára
Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

100 mg fipronil / ml.
Egy pipetta EFFIPRO tartalmaz:

Hatóanyag:

	Egységnyi adag	Fipronil
Kistestű kutyák részére (S)	0,67 ml	67 mg
Közepes testű kutyák részére (M)	1,34 ml	134 mg
Nagytestű kutyák részére (L)	2,68 ml	268 mg
Óriástestű kutyák részére (XL)	4,02 ml	402 mg

Segédanyagok:

	Butil-hidroxianizol E320	Butil-hidroxitoluol E321
Kistestű kutyák részére (S)	0,134 mg/pipetta	0,067 mg/pipetta
Közepes testű kutyák részére (M)	0,268 mg/pipetta	0,134 mg/pipetta
Nagytestű kutyák részére (L)	0,536 mg/pipetta	0,268 mg/pipetta
Óriástestű kutyák részére (XL)	0,804 mg/pipetta	0,402 mg/pipetta

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Dermacentor reticulatus*) okozta fertőzések gyógykezelésére.
A kifejlett bolhákkal való újrafertőződést megakadályozó inszekticid hatás legfeljebb 8 hétig tart. A termék legfeljebb 4 hétig tartó akaricid hatással rendelkezik kullancsokkal szemben (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Ha a készítmény alkalmazásakor fennáll egyes kullancs-fajokkal való fertőzöttség, (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus*), a megtelepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül, ez az időszak egy hétre is kitolódhat. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist az állatorvos megerősítette.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem alkalmazható 2 hónaposnál fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölyköknél, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.
Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatok esetében.
Nyulakon nem alkalmazható, mert súlyos mellékhatásokat és akár elhullást is okozhat.
A készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskán, mert túladagoláshoz vezethet.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, amit elsősorban a vivóanyag okoz.
Rendkívül ritka esetekben átmeneti bőrreakciókat, például a bőr kipirulását, általános viszketést, hámlást vagy helyi szőrhullást jeleztek az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség, idegesség) és hányás fordulhatnak elő.
Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Csak külsőleg alkalmazható.

A testtömegnek megfelelően alkalmazzuk a bőrfelületen:

- Egy 0,67 ml-es pipetta/állat 2-10 kg közötti kutyák számára.
- Egy 1,34 ml-es pipetta/állat 10-20 kg közötti kutyák számára.
- Egy 2,68 ml-es pipetta/állat 20-40 kg közötti kutyák számára.
- Egy 4,02-es ml pipetta/állat 40-60 kg közötti kutyák számára.

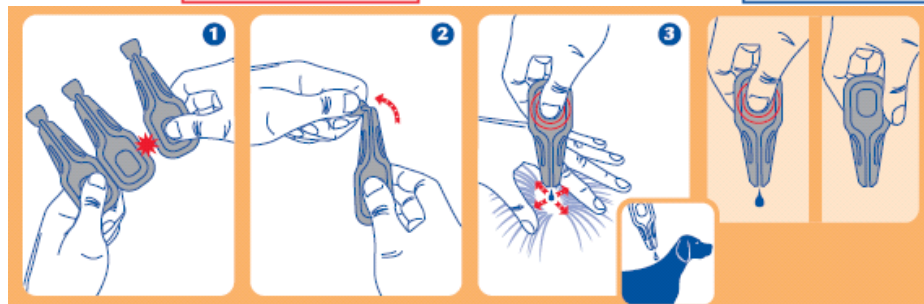
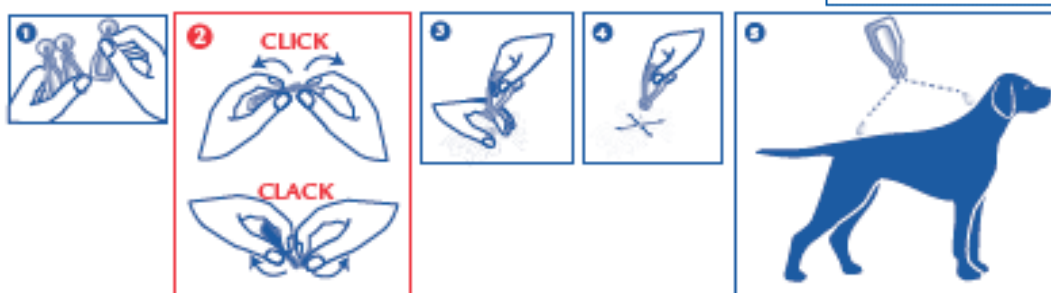
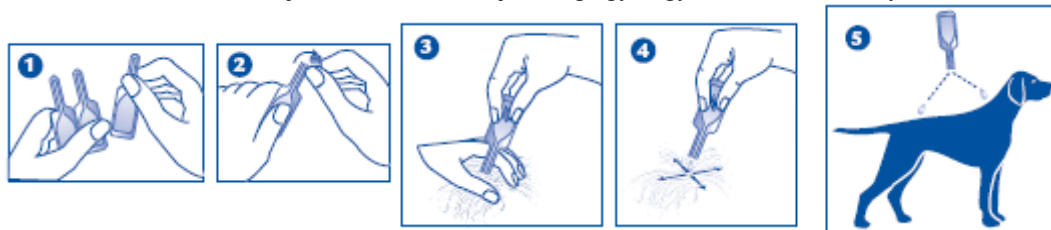
60 kg feletti kutyák kezelésére két 2,68 ml-es pipettát használjunk.

Adagolás:

Hőre lágyuló műanyagból készült pipetta:

A pipettát tartjuk hegyével felfelé és enyhén ütögetjük meg, hogy az oldat a pipetta testébe kerüljön. A megjelölt vonalon pattintsuk le a pipetta tetejét.

Hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismételjük meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán.

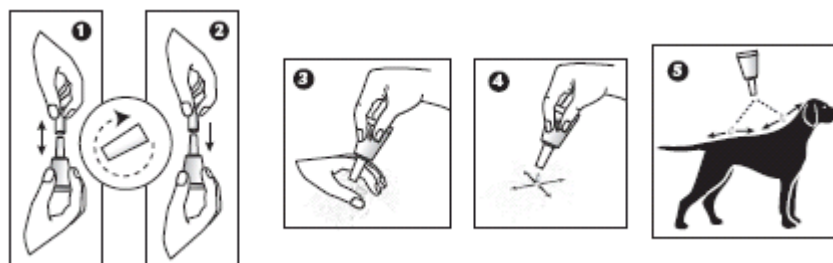


(Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a kereskedelmi forgalomba kerülő pipetták, valamint a csomagoláson levő kép formája különbözik.)

Polipropilén pipetta:

Vegyük ki a pipettát a buborekfóliából. A pipettát hegyével felfelé tartva csavarjuk meg és húzzuk le a kupakot. A kupakot fordítsuk meg és ellenkező végével helyezzük vissza a pipettára. A kupakot megcsavarva törjük fel a pipetta lezárását, majd vegyük le a kupakot a pipettáról.

Hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismételjük meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán.



A készítményt olyan bőrfelületen kell alkalmazni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A szőrzetet ne nedvesítsük át a készítménnyel, mivel ez a szőrzet ragacsossá válását eredményezheti a kezelést követően.

Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kezelések gyakorisága:

Az optimális bolha / kullancs elleni védekezés érdekében a helyi járványtani viszonyokhoz kell igazítani a kezelések gyakoriságát.

A készítmény ártalmatlanságát értékelő vizsgálatok hiányában az egyes kezelések között legalább négy hétnek kell eltelnie.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Száraz helyen tartandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Csak a dobozon és a pipettán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A pipettát felhasználásig a buborékfóliában kell tárolni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény alkalmazását megelőző órában történt samponos fürdetés nem befolyásolja a bolhaellenes hatást. A készítmény alkalmazását követően 2 napig kerüljük a fürdetést/úsztatást.

Hetente egyszeri, 1 perces vízbemerülés 1 héttel csökkenti a bolhák elleni hatékonyságot, ezért ajánlatos elkerülni a gyakori fürdést vagy samponos lemosást.

A készítmény nem akadályozza meg a kullancsok megtelepedését. A kullancsok 24-48 óra alatt elpusztulnak, ha a fertőzés a kezelést követően történt. Ez idő alatt általában nem zajlik le a vérszívás folyamata, így minimálisra csökken, de teljesen ki nem zárható a fertőző betegségekkel való fertőződés veszélye. Az elpusztult kullancsok általában leesnek az állatokról, de az esetleg visszamaradt kullancsok is könnyen eltávolíthatóak.

A bolhák gyakran megtalálhatóak a kedvtelésből tartott állatok fekvőhelyén és a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyegeken és kárpitozott bútorokon, ezért ezeket súlyos fertőzöttség esetén, valamint a bolhák elleni védekezés megkezdésekor megfelelő rovarirtókkal kell kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni szükséges.

Ha a készítményt a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelésének részeként alkalmazzuk, ajánlott az allergiás bőrgyulladásban szenvedő állatot és az azzal egy háztartásban élő többi kutyát havonta kezelni.

Ha egy háztartásban több kutya és macska él együtt, a bolhák elleni védekezés optimalizálása érdekében minden állatot megfelelő inszekticid szerrel kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatok testtömegét pontosan meg kell mérni a kezelés megkezdése előtt.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Ha véletlenül a szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni. A készítményt olyan helyre kell felhelyezni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A készítményt sérült bőrfelületen, sebekben nem szabad alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nyálkahártya- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szembe vagy a szájba jusson.

Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal gondosan ki kell öblíteni. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni

Körültekintően meg kell előzni, hogy a pipetta tartalma a kéz ujjjaival érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezet kell mosni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Az alkalmazó személy fipronillal vagy a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt az állatokat nem napközben, hanem este kezelni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Egyéb óvintézkedések

A fipronil ártalmatlan lehet a vízi élőlényekre. Kezelés után 2 napig ne úsztassuk kutyánkat természetes vizekben.

A termék segédanyaga károsíthatja a festett, lakozott illetve egyéb, a háztartásban előforduló felületeket illetve berendezési tárgyakat.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy embriotoxikus hatással. A készítmény biztonságosságát vemhes és szoptató nőstény kutyákon nem ellenőrizték. Vemhesség és szoptatás alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe (tavakba, folyókba illetve vizesárokba).

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. április 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Hőre lágyuló pipetták:

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipettát tartalmazó dobozok.

Polipropilén pipetták:

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipettát tartalmazó karton dobozok vagy buborékfólia-lapok.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.