

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
EFFIPRO 50 mg rácsepegtető oldat macskák részére A.U.V.

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 50 mg rácsepegtető oldat macskák részére A.U.V.

Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 50 mg

Vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol E320 0,1 mg

Butil-hidroxitoluol E321 0,05 mg

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*), és kullancsok (*Dermacentor reticulatus*) okozta fertőzések gyógykezelésére.

A termék 5 hétig folyamatos bolhaellenes hatással rendelkezik (*Ctenocephalides felis*).

A termék legfeljebb 2 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 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölyköknél, 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.

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 vivőanyag 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

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Csak külsőleg alkalmazható.

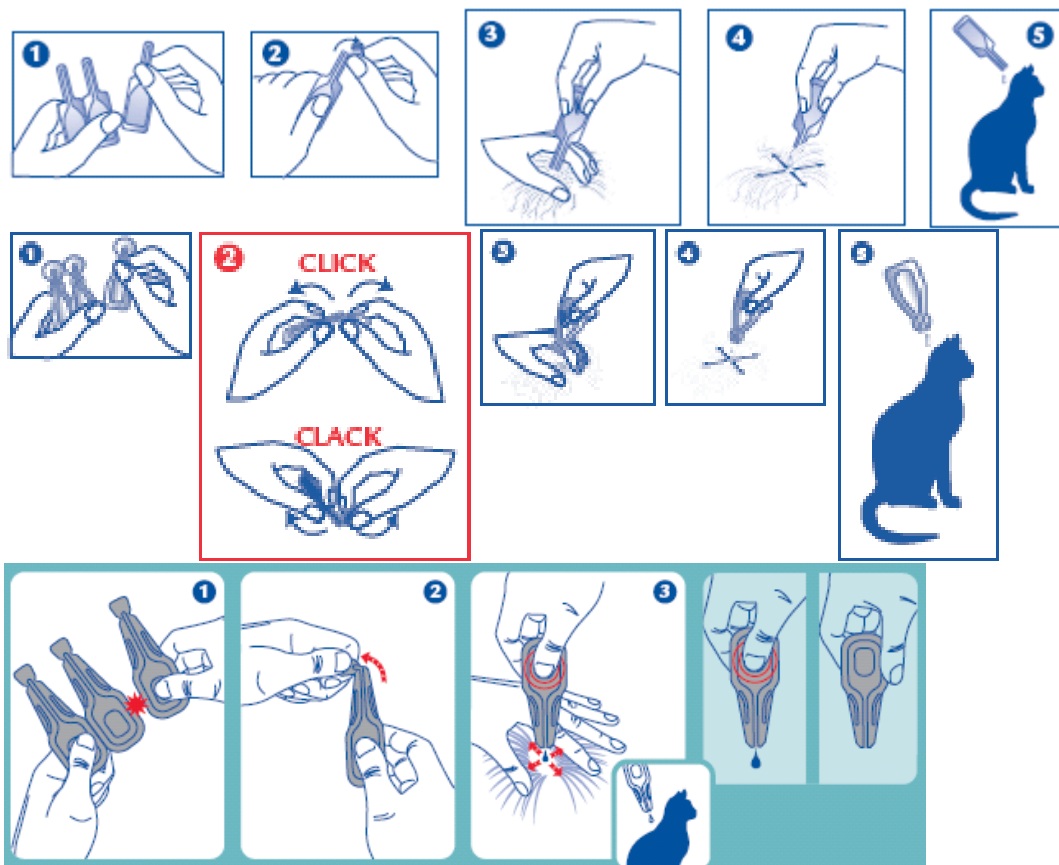
Az egyadagos, 0,5 ml-es pipetta tartalmát az állat bőrére kell juttatni.

Adagolás:

Hőre lágyuló műanyagból készült pipetta:

A pipettát tartsuk 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, lehetőleg a nyak kiindulásánál és a vállak között

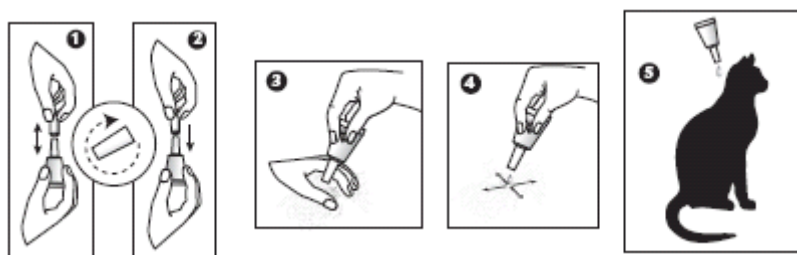


(Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a kereskedelmi forgalomba kerülő pipetták, valamint a csomagoláson levő kép formája különbözik.)

Polipropilén pipetta:

Vegyük ki a pipettát a buborékfóliából. 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, lehetőleg a nyak kiindulásánál és a vállak között.



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.

Előfordulhat, hogy az alkalmazást követően 48 óráig a szőrzeten fehér maradványok láthatóak.

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 pipettán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A pipettát felhasználásig a buborékfóliában kell tárolni.**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

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

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 gyakori fürdetés vagy samponozás kerülendő, mivel nem vizsgálták, hogyan befolyásolja a készítmény hatásának fennmaradását. DELETE: "Macskáknál nem áll rendelkezésre adat....."

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

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Ha véletlenül a szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni.

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.

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.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni

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 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 macskákban 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). DELETE: "A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre, ezért a készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe."

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.

A dobozban lévő pipetták lehetnek külön bliszterbe csomagolva vagy anélkül.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.