

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Effipro Duo 67 mg/20 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak A.U.V.
Effipro Duo 134 mg/40 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak A.U.V.
Effipro Duo 268 mg/80 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak A.U.V.
Effipro Duo 402 mg/120 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyáknak A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1 ére avenue-2065m-L.I.D.

06516 Carros

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Effipro Duo 67 mg/20 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak A.U.V.
Effipro Duo 134 mg/40 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak A.U.V.
Effipro Duo 268 mg/80 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak A.U.V.
Effipro Duo 402 mg/120 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyáknak A.U.V.
Fipronil/piriproxifen

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden pipetta tartalmaz:	Hatóanyagok		Segédanyagok	
Pipetta mennyisége (egy adag)	Fipronil	Piriproxifen	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Tiszta, színtelen-sárgás oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák és/vagy kullancsok okozta fertőzések kezelésére kutyákban.

Bolhák:

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzések megelőzésére és kezelésére.

Egy kezelés 7 hétig nyújt védelmet a kifejlett bolhák elleni újrafertőződéstől. A készítmény az alkalmazást követően 12 hétig gátolja a peték kifejlett bolhákká történő átalakulását. A készítmény alkalmazható a bolhacsipes okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist állatorvos megerősítette.

Kullancsok:

Kullancsok (*Ixodes ricinus*) okozta fertőzések kezelésére.

Egy kezelés 2 hétig folyamatos védelmet nyújt a *Ixodes ricinus* és 4 hétig a *Dermacentor reticulatus* és a *Rhipicephalus sanguineus* okozta fertőzés ellen. Ha a készítmény alkalmazásakor már fennáll kullancssal (*Dermacentor reticulatus* és *Rhipicephalus sanguineus*) való fertőzöttség, akkor a meglepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül.

5. ELLENJAVALLATOK

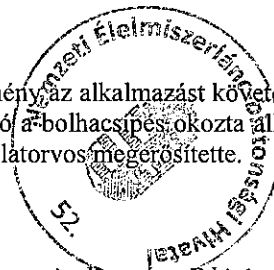
Nem alkalmazható nyulakon, mert súlyos mellékhatásokat, akár elhullást is okozhat.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti kozmetikai hatások, mint csapzott szőr vagy enyhe hámlás előfordulhatnak a kezelés helyén. A hatóanyagokkal és rácsepegtető oldat gyógyszerformával kapcsolatos tapasztalatok alapján a kezelés helyén átmeneti bőrreakciók (pikkelyesedés, helyi szőrhullás, viszketés, bőrpír, a bőr elszíneződése), valamint általános viszketés és szőrhullás fordulhatnak elő az alkalmazás után. Nagyon ritka esetekben nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (túlérzékenység, depresszió, idegrendszeri tünetek), légzőszervi tünetek vagy hányás is előfordulhatnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!



7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

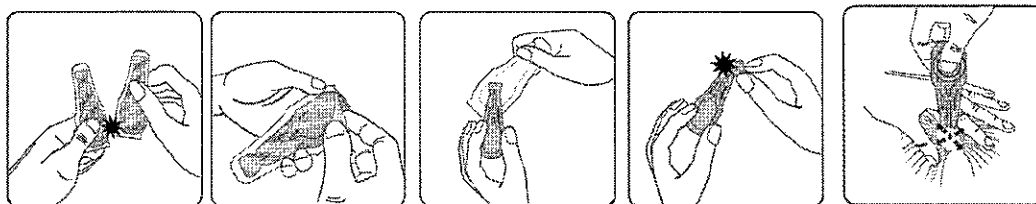
Testtömeg	Pipetta mennyisége (egy adag)	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

60 testtömeg- kilogramm felett a pipetták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.

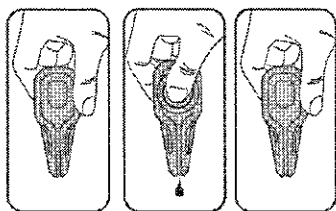
Alkalmazás módja:

Vegyük ki a pipettát a buborékcsomagolásból. Tartsuk a pipettát hegygel felfelé. A pipetta keskeny részét ütögessük meg, hogy az oldat a pipetta testébe kerüljön. A megjelölt vonalon pattintsuk le a pipetta tetejét.

Hajtsuk szét a szőrt a nyakon a lapockák előtt, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk össze néhányszor, amíg ki nem ürül. Ha szükséges – főként nagyobb testtömegű kutyákon – további egy vagy két ponton alkalmazzuk a készítményt az állat hátán, úgy, hogy a felületes kezelést vagy lefolyást elkerüljük.



Csepegésmentes rendszer (a készítmény csak a pipetta testének megnyomásával ürül)

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A kezelés egy pipetta kutyánként, melyet havonta célszerű megismételni. Az optimális bolha- és kullancselleni kezelés, valamint a bolhák szaporodásának gátlása érdekében javasolt a kezelést a helyi járványtani viszonyok figyelembe vételével végezni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zární!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, a bliszteren vagy a pipettán feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

30°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

A gyógyszer blisztere a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az állatok vízbe merítése vagy samponozása közvetlenül a kezelés után csökkentheti a készítmény hatékonyságát. A készítmény megőrzi a bolhák elleni hatékonyságát 5 hétig abban az esetben is, ha a kutyát havonta fürdetik a kezelés után. Ha szükség van a kutya samponozására, akkor ezt lehetőleg a készítmény alkalmazása előtt meg kell tenni.

A kezelés utáni kétszeri vízbe merítés nem volt hatással sem a kifejlett bolhák elleni hatékonyságra, sem a bolhapetékből kifejlett bolhákká történő átalakulásra.

A készítmény kullancsok elleni hatékonyságát nem vizsgálták abban az esetben, ha a kutyát vízbe merítették vagy samponozták.

A bolhák elleni védekezés megkezdésekor fertőzöttség esetén az állatok kosarát és fekvőhelyét valamint rendszeres pihenőhelyeit, mint a szőnyeget és kárpitozott bútorokat megfelelő rovarirtó szerrel kezelni és rendszeresen porszívózni szükséges.

A környezet bolhafertőzöttségének csökkentése érdekében a háztartásban található más háziállatokat is javasolt megfelelő bolhaellenes készítménnyel kezelni.

A készítmény nem előzi meg a kullancsokkal való érintkezést (beágyazódás). Kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele.

Azonnali hatást írtak le *Ixodes ricinus* esetében és a megtelepedett kullancsok 48 órán belül elpusztultak. A *Dermacentor reticulatus* és a *Rhipicephalus sanguineus* esetén, ha a készítmény alkalmazásakor már fennáll a kullancsokkal való fertőzöttség, akkor a megtelepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül.

Az elpusztult kullancsok gyakran leesnek az állatról. Amennyiben maradnak benne kullancsok, azokat óvatosan el kell távolítani, ügyelve arra, hogy a szájszervük ne maradjon benne a kutya bőrében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

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

Ártalmatlansági adatok hiányában a készítményt nem szabad 10 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon alkalmazni.

El kell kerülni, hogy a pipetta a kezelendő állat szemével vagy szájával érintkezzen.

Különösen arra kell ügyelni, nehogy a kezelt kutya, vagy vele kapcsolatba kerülő más állat az alkalmazás helyét lenyalja.

A készítmény nem alkalmazható sebes vagy sérült bőrön.

További biztonságossági vizsgálatok hiányában a kezelést nem szabad 4 hétnél korábban megismételni.

A készítmény használatát nem vizsgálták beteg és legyengült kutyákon.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény idegrendszeri károsodást okozhat.

A készítmény lenyelése ártalmas.

Kerülni kell a készítmény bőrre és szájba kerülését.

Kerülni kell a szennyezett kéz szájhoz való érintését.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni és dohányozni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad játszani engedni velük. Ezért javasolt az állatok kezelését nem napközben, hanem kora este végezni, ekkor a kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdáikkal, különösen ne a gyerekekkel.

A pipettát az eredeti csomagolásában kell tárolni felhasználásig és utána azonnal kidobni.

Véletlen bőrre kerülés esetén bő vízzel le kell mosni a területet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Egyéb óvintézkedések

A fipronil és a piriproxifen ártalmas lehet a vízi élőlényekre. Kezelés után 48 óráig nem szabad a kutyát természetes vizekben (folyókban, patakokban) úsztatni. A készítmény károsíthatja a festett, lakkozott, illetve egyéb, a háztartásban előforduló felületeket és berendezési tárgyakat, ezért amíg a kezelt terület meg nem szárad, nem szabad a kutyákat a bútorokra felengedni.

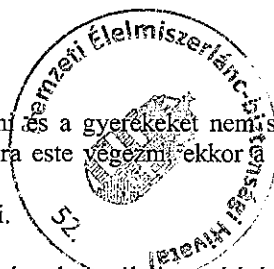
Vemhesség, laktáció:

Laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil és a piriproxifen nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy embriotoxikus hatással. A készítménnyel nem végeztek vizsgálatokat vemhes és szoptató szukákon.

Vemhesség és laktáció alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.



Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem tapasztaltak súlyos mellékhatásokat biztonságossági vizsgálatok során, melyeket a készítménnyel 10 hetes kutyakölykökön a maximális javasolt adag ötszörösével, 3 alkalommal, 4 hetes időközzel, és a maximális javasolt adaggal, 6 alkalommal, 4 hetes időközzel végeztek. A tapasztalt mellékhatások (lásd 6. szakasz) megjelenésének veszélye a túladagolással nőhet, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

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.

Az állatgyógyászati készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. február 10.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A **piriproxifen** az ismert juvenilis hormon analógok csoportjába tartozó rovar növekedés szabályozó (IGR). A molekula érintkezés útján megakadályozza az ivarérett alakok kialakulását a bolhapaték (ovicid hatás), valamint a lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlásával, melyek ennek következtében eliminálódnak.

A **fipronil és piriproxifen kombinációja** inszekticid és akaricid hatással rendelkezik bolhák (*Ctenocephalides felis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) ellen valamint megakadályozza az ivarérett bolhák kifejlődését a bolhapatékból.

1, 4, 24 vagy 60 pipettát tartalmazó dobozok.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

