

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Effipro Duo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskáknak A.U.V.

Effipro Duo 100 mg/120 mg rácsepegtető oldat nagyon nagytestű macskáknak 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 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskáknak A.U.V.

Effipro Duo 100 mg/120 mg rácsepegtető oldat nagyon nagytestű macskáknak A.U.V.

Fipronil/piriproxifen

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden pipetta tartalmaz:	Hatóanyagok		Segédanyagok	
Pipetta mennyisége (egy adag)	Fipronil	Piriproxifen	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*Butil-hidroxianizol ** Butil-hidroxitoluol

Tiszta, színtelen-sárgás oldat

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák és/vagy kullancsok okozta fertőzések kezelésére macskákban.

Bolhák:

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

Egy kezelés öt 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 bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist állatorvos megerősítette.

Kullancsok:

Kullancsok (*Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus turanicus*) okozta fertőzések kezelésére.

Egy kezelés egy hétig folyamatos védelmet nyújt a kullancsok okozta fertőzés ellen. Ha a készítmény alkalmazásakor már fennáll kullancssal 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 túlérzékenység esetén.

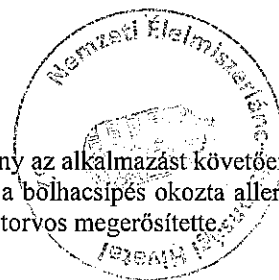
6. MELLÉKHATÁSOK

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 előfordulnak.

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

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 8,3 mg fipronil/ttkg és 10 mg piriproxifen/ttkg.

1-6 kg testtömegű macskák részére egy pipetta 0,5 ml macskánként.

6 kilogramm feletti macskákat egy 1 ml-es pipettával (vagy két 0,5 ml-es pipettával) ajánlott kezelni, az ajánlott 1 ml-es adag biztosítása érdekében.

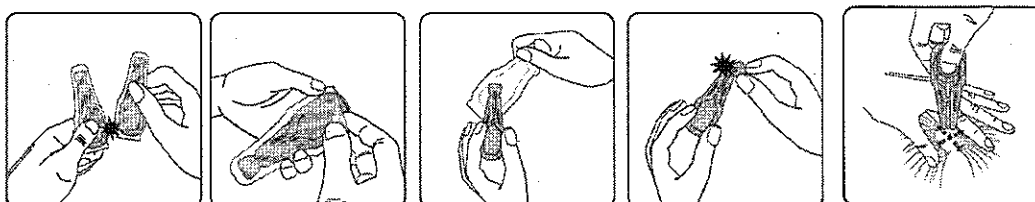
A macska testtömege	Pipetta mennyisége	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

Alkalmazás módja:

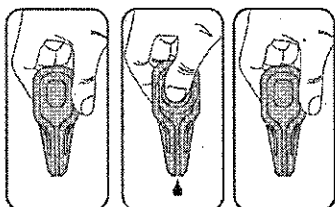
Vegyük ki a pipettát a buborékcsomagolásból. Tartsuk a pipettát hegygel felfelé. A pipetta keskeny részét ütögessük meg, hogy az oldat a pipetta testébe kerüljön. A megjelölt vonalon pattintsuk le a pipetta tetejét.

Hajtsuk szét a szórt a nyakon, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk össze néhányszor, amíg ki nem ürül.

A készítményt csak egészséges bőrön szabad alkalmazni, és el kell kerülni, hogy a felületesen alkalmazott készítmény lefolyjon.



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



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az optimális bolha és kullancs elleni kezelés, valamint a bolhák szaporodása ellen javasolt a kezelést a helyi járványtani viszonyok figyelembe vételével végezni. Mindazonáltal, további biztonságossági vizsgálatok hiányában a kezelést nem szabad 4 hétnél korábban megismételni (lásd a 12. szakaszt).

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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:

Két laboratóriumi vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a macska bundájának benedvesítése a kezelés előtt két órával illetve két alkalommal a bolhák elleni kezelési időszak alatt (kéthetes időközlet figyelembe véve a kifejlett bolhák ellen és négy hetes időközlet figyelembe véve a bolhák fejlődési alakjai ellen) nem befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

A készítmény hatékonyságát nem vizsgálták samponos fürdetés esetén, azonban, ha szükség van a macska samponos fürdetésére, akkor ezt ajánlatos a készítmény alkalmazása előtt megtenni.

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 bolha ellenes készítménnyel kezelni.

A készítmény nem előzi meg a kullancsal való érintkezést. Ha a készítmény alkalmazásakor már fennáll kullancsfertőzöttség, akkor a megtelepedett kullancsok 48 órán belül elpusztulnak. Kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele.

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 macska bőrében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Külsőleg alkalmazásra. Szájon át nem alkalmazható.

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

Ártalmatlansági adatok hiányában a készítményt nem szabad 10 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskákon alkalmazni.

El kell kerülni, hogy a készítmény a kezelendő állat szemével érintkezzen. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet vízzel ki kell mosni.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény alkalmazása a 8. szakaszban leírtak szerint történjen.

A készítmény nem alkalmazható sebes vagy sérült bőrön.

Fontos, hogy meggyőződni róla, hogy az állatgyógyászati készítmény közvetlenül a száraz bőrön kerül alkalmazásra.

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

Nem végeztek vizsgálatokat beteg vagy legyengült macskákon. A készítmény beteg vagy legyengült állaton a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

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

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.

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

Véletlen bőrre kerülés esetén vízzel le kell mosni a területet.

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.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Egyéb óvintézkedések

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 macskákat a bútorokra felengedni.

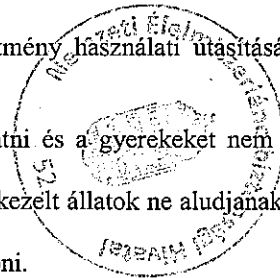
Vemhesség, laktáció:

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

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

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.



Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem tapasztaltak súlyos mellékhatásokat biztonságossági vizsgálatok során, melyeket a készítménnyel 10 hetes macskakölykökön 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.

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 nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. április 8.

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 peték kialakulásának (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 turanicus*, *Ixodes ricinus*) ellen és megakadályozza az ivarérett bolhák kifejlődését a bolha petékből és csökkenti a bolha peték számát a környezetben.

A kombináció összetett bolhaellenes hatással rendelkezik, alkalmazható önálló- vagy kullancsokkal kombinált bolhafertőzés esetén is.

A következő információk állategészségügyi szakembereknek szólnak:

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

1, 4, 24 vagy 60 pipettát tartalmazó dobozok.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

