

PAKKAUSSELOSTE

EFFIPRO 100 mg/ml paikallisvaeluliuos kissoille.

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 paikallisvaeluliuos kissoille.
Fiproniili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 50 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E320 0,1 mg

Butyylihydroksitolueeni E321 0,05 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*) hoito. Valmisteella on enintään 5 viikkoa kestävä hyönteisiä tappava vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides felis*).

Valmisteella on enintään 2 viikkoa kestävä puutiaisia tappava vaikutus (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinu*, *Demacantor reticulatus*). Jos eräiden lajien puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun valmiste annostellaan, kaikki puutiaiset eivät mahdollisesti kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (FAD, flea allergy dermatitis) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmilla tai alle 1 kg painoisilla kissanpennuilla, koska tutkimustuloksia ei ole.

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

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä 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 antokohdassa (hilseilyä, paikallista karvattomuutta, kutinaa, punotusta) ja yleistä kutinaa tai karvattomuutta. Poikkeustapauksissa on havaittu hypersalivaatiota, ohimeneviä neurologisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta, rauhattomuutta) tai oksentelua käytön jälkeen.

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

7 KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti ja annostelu:

Vain ulkoiseen käyttöön.

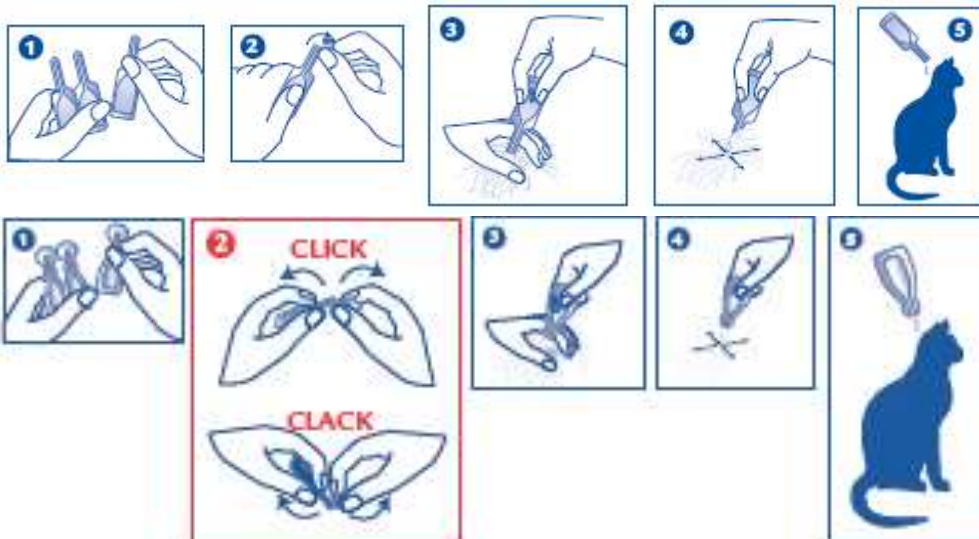
Annostelee paikallisesti iholle yksi 0,5 ml pipetti eläintä kohden.

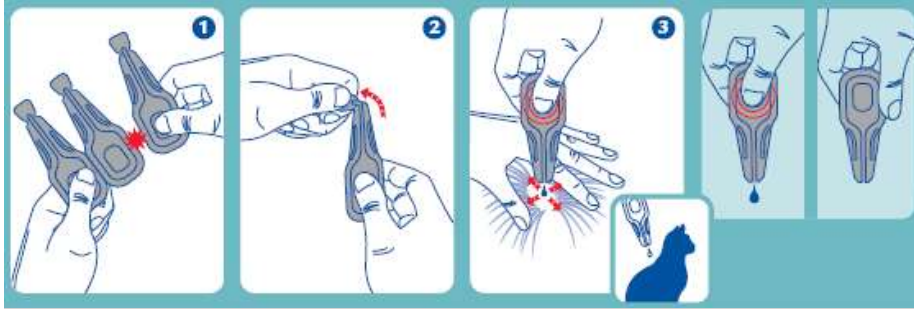
Antotavat:

Lämpömuovattut 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 tämä käsittely yhteen tai kahteen kohtaan kissan selkälinjassa, mieluiten takaraivoon ja lapaluiden väliin.



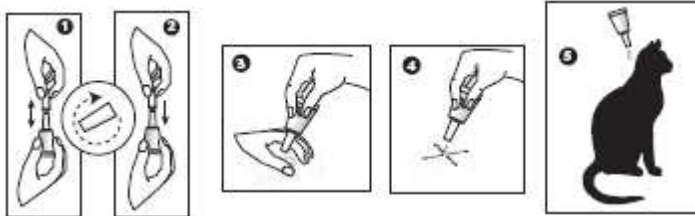


(Huomautus: sekä myytävien pipettien muoto että myytävien rasioiden/pakkausselosteiden kuvat voivat olla erilaisia.)

Polypropyleenipipetit:

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 kohtaan kissan selkälinjassa, mieluiten takaraivoon ja lapaluiden väliin.



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

Liian runsas määrä liuosta antokohdassa voi aiheuttaa sen, että turkki vaikuttaa siinä tahmealta.

Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

Valkoisia jäämiä voidaan nähdä annostelukohdassa enintään 48 tuntia annostelun jälkeen.

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

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

Valmiste ei estä puutaisia kiinnittymistä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutaiset kuolevat seuraavien 24-48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu yleensä ennen kuin puutaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi, mutta ei poissulje, tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä, mutta mahdollisesti jäljellejääneet puutaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

On suositeltavaa välttää tiheää kylvetystä ja shampooesua, koska valmisteen tehon kestoa ei ole testattu näissä tapauksissa.

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

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Valmistetta ei saa antaa haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsyntyymistä, joten valmisteen joutumista suuhun ja silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteys lääkäriin ja näytettävä valmisteen pakkausselostetta tai etikettiä lääkärille.

Vältä valmisteen pääsyä sormille. Mikäli valmistetta joutuu sormille, pese kädet saippualla ja vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai ruokailla.

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

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

Muut varotoimenpiteet

Alkoholi kantaja-aineena saattaa tahrata maalattuja, lakattuja tai muita kodin pintoja tai huonekaluja.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tämän valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä naaraskissoilla 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 vesieläimille. 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 katt

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 katt.
Fipronil

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

En 0,5 ml pipett innehåller:

Aktiv substans :

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol E320 0,1 mg
Butylhydroxitoluen E321 0,05 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Demacantor reticulatus*).

Produkten har en kvarstående insekticid effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides felis*).
Produkten har en kvarstående akaricid effekt upp till 2 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande vid applikationen kan en del överleva i mer än 48 timmar men kan dödas inom en vecka.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på kattungar under 2 månaders ålder och/ eller kattungar som väger under 1 kg, då tillgängliga data saknas.

Skall inte användas på sjuka djur (t.ex systemisk sjukdom, feber) eller djur i konvalescens.

Skall inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Använd inte produkten vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av 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 applikationsstället (squamosis, lokal 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

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringssätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

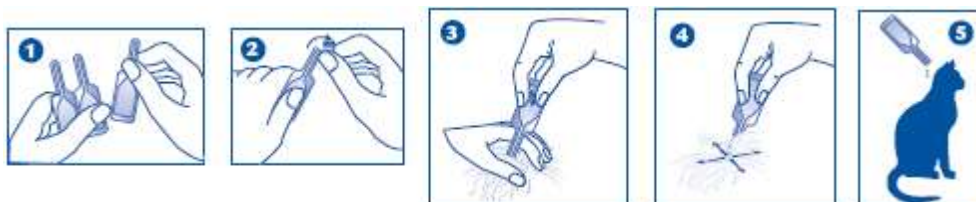
1 pipett innehållande 0,5 ml till katt.

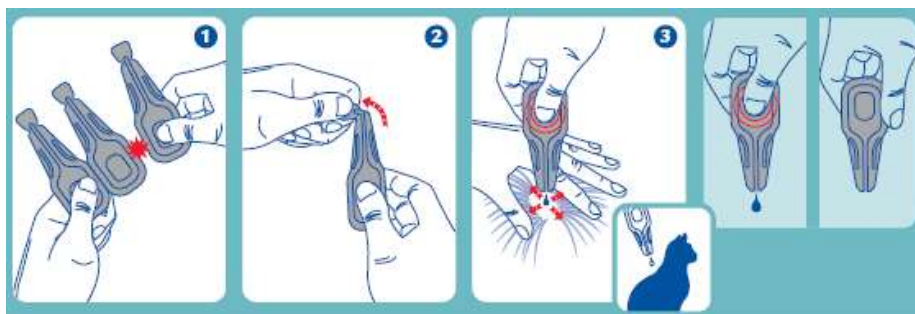
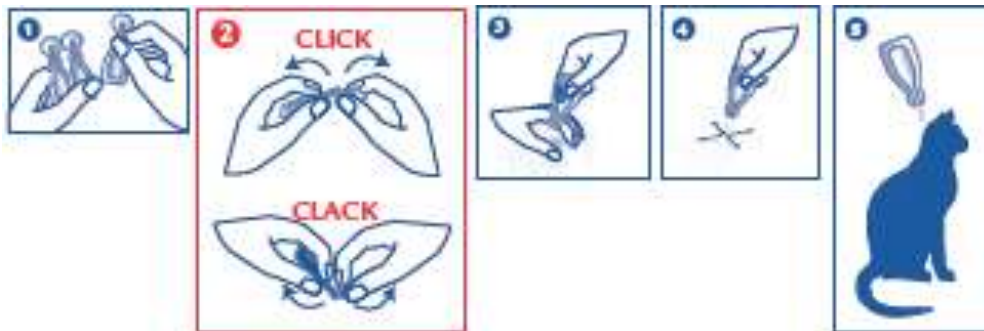
Administreringssätt:

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, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



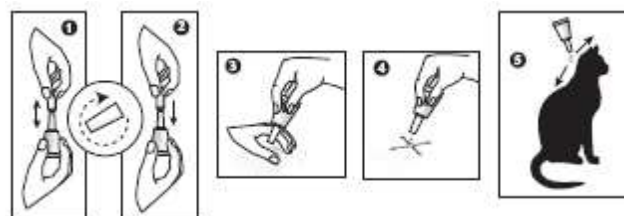


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna.)

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, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



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 klabbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

Vita beläggningar kan ses vid applikationsatället i upp till 48 timmar efter applicering.

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 pipetten.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.

Produkten förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan den exponeras för fästingar, kommer fästingarna att avdödas inom 24- 48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen hinner suga stora mängder blod, vilket minimerar men utesluter inte risk för smitta. Då fästingen dött, ramlar den ofta av djuret, fästingar som inte lossnar kan avlägsnas med ett lätt ryck.

Det rekommenderas att undvika frekventa bad eller schamponering eftersom vidhållandet av produktens effektivitet i dessa fall inte testats.

När produkten används som en del av behandlingsstrategi för loppallergidermatit, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga 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 vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Applicera inte 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 produktens bipacksedel.

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

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

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 tills 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

Alkoholen i produkten kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

Användning under dräktighet och laktation

Laboratorie studier med fipronil har inte påvisat några teratogena eller embryotoxiska effekter. Det finns inga studier med denna produkt på dräktiga eller lakterande katter. Användning under dräktighet och laktation skall endast ske efter rådgivning med veterinär samt efter en risk/nyttabedömning.

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: blister kort eller lådor innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.