

Effipro

50 mg/ml soluție spot-on pentru câini de talie mică, medie, mare și foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Virbac S.A.
1^{er}e avenue - 2065 m - L.I.D.
065 16 Carros Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 100 mg/ml soluție spot-on pentru câini de talie mică, medie, mare și foarte mare
Fipronil

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă:

Fiecare ml conține 100 mg fipronil

Fiecare pipetă de Effipro eliberează următoarele cantități:

	Doza	Fipronil
Pentru câinii de talie mică (S)	0,67 ml	67 mg
Pentru câinii de talie medie (M)	1,34 ml	134 mg
Pentru câinii de talie mare (L)	2,68 ml	268 mg
Pentru câinii de talie foarte mare (XL)	4,02 ml	402 mg

Excipienți:

	Butilhidroxianisol E320	Butilhidroxitoluen E321
Pentru câinii de talie mică (S)	0,134 mg/pipetă	0,067 mg/pipetă
Pentru câinii de talie medie (M)	0,268 mg/pipetă	0,134 mg/pipetă
Pentru câinii de talie mare (L)	0,536 mg/pipetă	0,268 mg/pipetă
Pentru câinii de talie foarte mare (XL)	0,804 mg/pipetă	0,402 mg/pipetă

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă în momentul aplicării produsului sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) există posibilitatea să nu fie omorâte în primele 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână..

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg. în absența informațiilor disponibile.

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea să apară reacții adverse sau chiar moartea.

Prezentul produs a fost creat în special pentru câini. A nu se folosi la pisici, deoarece ar putea duce la supradozare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

Se administrează prin aplicare locală pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

1 pipetă de 0,67 ml pentru fiecare câine cu greutate de 2-10 kg.

1 pipetă de 1,34 ml pentru fiecare câine cu greutate de 10-20 kg.

1 pipetă de 2,68 ml pentru fiecare câine cu greutate de 20-40 kg.

1 pipetă de 4,02 ml pentru fiecare câine cu greutate de 40-60 kg.

Pentru câini cu greutate mai mare de 60 kg folosiți 2 pipete de 2,68 ml.

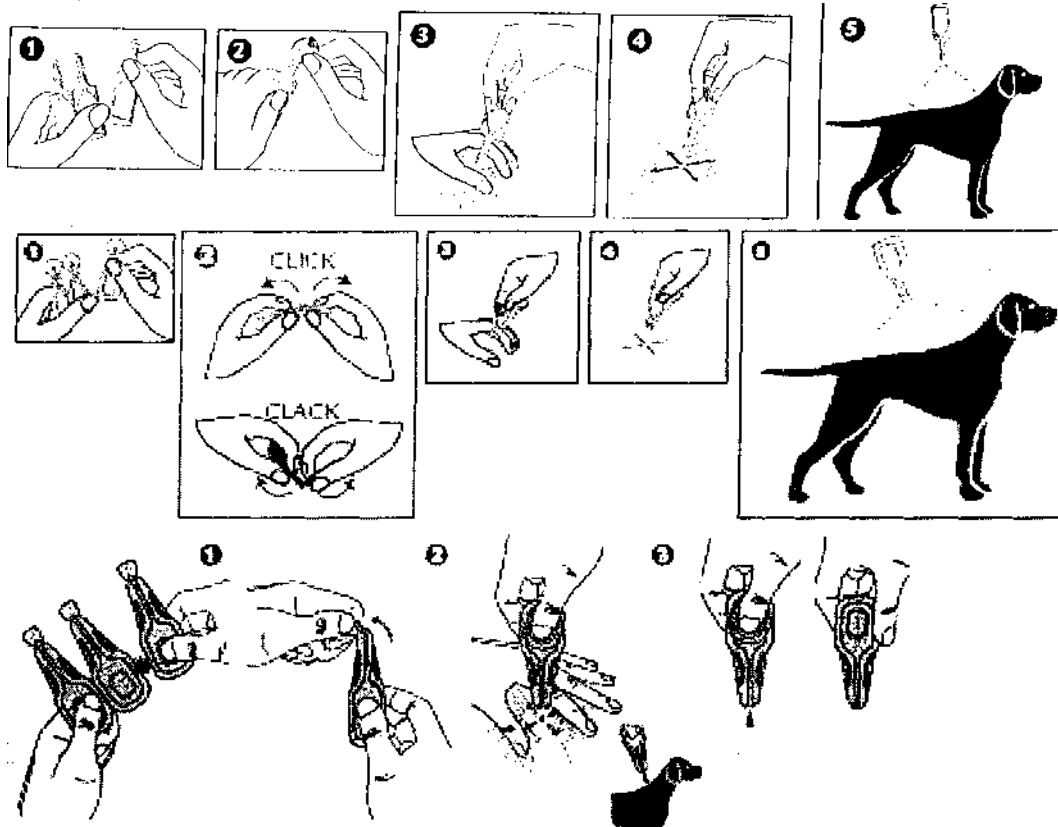
Mod de administrare

Pipete termoformate:

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



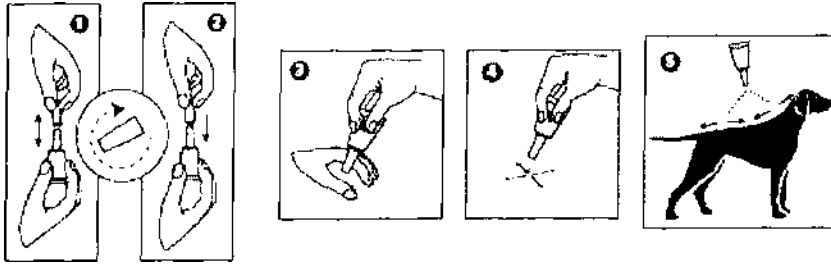
(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

Pipete de polipropilenă:

Scoateți o pipetă din blister. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l cu capătul celălalt înapoi pe pipetă. Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Se va avea grijă ca blana câinelui să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

Notă: Vor fi 2 prospecte, câte unul pentru fiecare tip de pipetă. În orice caz, din motive practice, ambele sunt descrise pe 1 prospect.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de tratament

Pentru controlul optim al infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pipetă după „EXP”.

Nu se va scoate din blister decât cu puțin timp înainte de utilizare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, îmbăierea/scufundarea în apă la două zile după aplicarea produsului ar trebui evitată. Scufundarea săptămânală în apă timp de 1 minut reduce durata eficacității insecticide împotriva puricilor cu o săptămână, de aceea se va evita îmbăierea și șamponarea frecventă.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, acestea vor fi omorâte în primele 24 - 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minimum, dar neexcluzând riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor de ele.

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru controlul optim al infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă. Dacă persistă iritația oculară, cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după folosire.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii.

Alte precauții

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare. Produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățele gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației produsul se utilizează numai conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mărimi de ambalaj

Pipete termoformate: cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

Pipete de polipropilenă: blister cărduri sau cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.