



## EFFIPRO® 100 mg/ml roztwór do nakrapiania dla małych, średnich, dużych i bardzo dużych psów FIPRONIL

### NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY:

VIRBAC S.A., 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, Francja

### ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI:

Substancja czynna: Każdy ml zawiera 100 mg fipronilu.

Każda pipetka EFFIPRO zawiera następujące ilości:

	dawka	Fipronil
dla małych psów (S)	0,67 ml	67 mg
dla średnich psów (M)	1,34 ml	134 mg
dla dużych psów (L)	2,68 ml	268 mg
dla bardzo dużych psów (XL)	4,02 ml	402 mg

Substancje pomocnicze:	Butylhydroksyanizol E320	Butylhydroksytoluen E321
dla małych psów (S)	0,134 mg/pipetka	0,067 mg/pipetka
dla średnich psów (M)	0,268 mg/pipetka	0,134 mg/pipetka
dla dużych psów (L)	0,536 mg/pipetka	0,268 mg/pipetka
dla bardzo dużych psów (XL)	0,804 mg/pipetka	0,402 mg/pipetka

### WSKAZANIA:

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Dermacentor reticulatus*). Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 8 tyg. Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 4 tygodni – w przypadku kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy niektórych gatunków (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) podczas stosowania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godz., ale mogą być zabite w ciągu tygodnia. Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego pchlego zapalenia skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

### PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub ważących mniej niż 2 kg w przypadku braku danych. Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub ozdrowieńców. Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć. Ten produkt przeznaczony jest dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ może dojść do przedawkowania. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne składniki produktu.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

W przypadku lizania się zwierzęcia może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, głównie zależnego od rodzaju składnika produktu. Spośród wyjątkowo rzadko występujących działań niepożądanych po zastosowaniu produktu mogą pojawić się przemijające reakcje skórne świąd lub wysylenia. Wyjątkowo mogą pojawić się: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

### DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA:

#### Droga podawania oraz dawkowanie:

Tylko do użytku zewnętrznego.

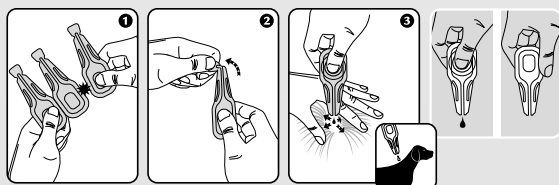
Podawać punktowo na skórę odpowiednio do masy ciała w następujący sposób:

- \* 1 pipetka 0,67 ml na psa o masie ciała od 2 do 10 kg
- \* 1 pipetka 1,34 ml na psa o masie ciała od 10 do 20 kg
- \* 1 pipetka 2,68 ml na psa o masie ciała od 20 do 40 kg
- \* 1 pipetka 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg

Dla psów ważących powyżej 60 kg należy stosować 2 pipetki 2,68 ml.

#### Sposób podania:

Pipetki termoformalne: Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Uderzyć w wąską część pipetki tak, by mieć pewność, że cała zawartość znajduje się w jej głównej części. Ułamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii. Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia. Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu. Należy unikać nadmiernego zmożenia produktem sierści, ponieważ może to powodować sklepanie się sierści w miejscu podania produktu. Jednakże, jeśli tak się stanie, po 24 godzinach od zastosowania powinno to zniknąć.



### ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

**Schemat stosowania:** Dla skutecznego zwalczania inwazji pcheł i/lub kleszczy schemat stosowania powinien uwzględniać miejscową sytuację epidemiologiczną. Z powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić 4 tygodnie.

### SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i pipetce. Nie wyjmować z blistra do czasu zastosowania produktu.

### SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

**Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:** Kąpiel godzinę przed zastosowaniem produktu nie wpływa na jego skuteczność przeciwko pchłom. Należy unikać kąpieli/zanurzenia w wodzie w okresie 2 dni po zastosowaniu produktu. Niewielkie zanurzenie w wodzie trwające 1 minutę redukuje skuteczność produktu przeciwko pchłom o 1 tydzień i dlatego też zaleca się unikanie częstych kąpieli. Produkt nie zabezpiecza przed przyłączeniem się kleszcza do ciała zwierzęcia. Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24 – 48 godzin od momentu przyłączenia. Zabicie będzie zwykle wcześniejsze niż pełne wszczęcie kleszcza w skórę, co minimalizuje, choć nie wykluczy ryzyka przeniesienia choroby. Po zabiciu kleszcze zwykle spadają z ciała zwierzęcia, a te, które pozostaną, mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzeżenie. Pchły często zanieczyszczają kosze, legowiska zwierząt oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, meble tapicerowane, które w przypadku intensywnej inwazji na początku procesu zwalczania powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi oraz powinny być regularnie odkurzone. Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania Alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt wrażliwych oraz u innych psów i kotów przebywających w domu. Dla optymalnego zwalczania inwazji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów powinien być zastosowany odpowiedni środek owadobójczy.

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:** Zwierzęta powinny być wważone przed zastosowaniem produktu. Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą. Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu. Nie stosować produktu na rany czy na uszkodzoną skórę.

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Produkt może powodować podrażnienia błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast i dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie spojówki oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą. Myć ręce po zastosowaniu produktu. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu. Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub inne składniki powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia sierści, do tego również czasu dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami. Stąd zaleca się, by produkt nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz by te zwierzęta nie sły spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

**Inne ostrzeżenia:** Fipronil może powodować wystąpienie działań niepożądanych u organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu. Produkt może mieć negatywny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie w domu lub na wyposażenie.

**Stosowanie w ciąży, laktacji:** Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu nie wykazały działania teratogennego czy embriotoksycznego. Nie przeprowadzono badań u suk ciężarnych i w laktacji. Do stosowania w ciąży i w laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE:

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 11/2018

### Rozmiary opakowań:

Pipetki termoformalne: pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Pipetki polipropylenowe: blistry lub tekturowe pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Virbac w Polsce: Virbac Sp. z o.o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa, tel. (22) 855 40 46, fax (22) 855 07 34