

Virbac

EKTOPARASITÆRT MIDDEL

Vnr 03 73 35

EFFIPRO

2,5 MG/ML
KUTANSPRAY, OPLØSNING

FIPRONIL



83453703

100 ml

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac - 1ère avenue - 2065 m - 06516 Carros - Frankrig
DANSK REPRÆSENTANT: Virbac Danmark A/S, Profilvervej 1, 6000 Kolding

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml opløsning indeholder:

Aktivt stof: 2,5 mg Fipronil

Hjælpestoffer: copovidon, isopropylalkohol, vand, rensed

DYREARTER

Hunde og katte.

INDIKATIONER

Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.) hos hunde og katte.

Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hunde og katte.

Behandling af angreb med bidende lus hos hunde (*Trichodectes canis*) og katte (*Felicola subrostratus*).

Præparatet kan anvendes som en del af en behandlingsstrategi i kontrollen af dermatitis forårsaget af loppeallergi.

Den insekticide effekt overfor nye infestationer med voksne lopper persisterer i op til 6 uger hos katte og op til 3 måneder hos hunde, afhængig af parasitbelastningen i omgivelserne.

Præparatet har en persistent acaricidal virkning i op til 4 uger på flåter, afhængig belastningen i omgivelserne.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr (f.eks. systemiske lidelser, feber).

Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Hvis dyret slikker sig, kan en kort periode med udtalt savlen ses, primært grundet hjælpestoffernes karakter.

Blandt de meget sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug, er: Forbigående hudreaktioner som kløe og hårtab.

Undtagelsesvist er udtalt savlen, reversible nervøse symptomer (forstærket berøringssans, depression, andre nervøse symptomer) og opkastning eller luftvejssymptomer observeret.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkningerne kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Indgivelsesvej:

Mekanisk pumpe-spray til udvortes brug.

Pumpen giver 0.5 ml (100 ml flaske) spray per pumpe-slag.

Dosering:

For at fugte pelsen ned til huden, påføres 3 til 6 ml per kg legemsvægt, (7.5 til 15 mg aktivt stof per kg legemsvægt), afhængig af pelsens længde. Dette svarer til 6 til 12 pumpe-slag per kg legemsvægt for 100 ml flasken. Afhængig af pelsens længde, svarer en 100 ml flaske til 4-8 behandlinger af en 4 kg kat eller op til 3 behandlinger af en 10 kg hund.

Administrationsmåde: Hele dyrets krop sprayeres i en afstand på ca. 10-20 cm. Spray imod hårrretningen og vær opmærksom på, at hele pelsen bliver fugtig. Gnid dyrets pels, især hos dyr med lang pels, så det sikres, at præparatet kommer i kontakt med huden. Ved behandling af hovedregion, og ved behandling af unge og nervøse dyr, kan præparatet sprayeres på en handskebeklædt hånd og derefter gnubbes ind i pelsen. Lad pelsen tørre naturligt. Brug ikke håndklæde.



- 1) Strålehovedet justeres.
- 2) Spray imod hårretning.
- 3) Stor stråle til ryg og sider, stående.
- 4) Stor stråle til bryst og mave, siddende eller liggende.
- 5) Lille stråle til poter og hudfolder, stående.
- 6) Præparatet påføres med en handske i hovedregion.

Egenskaber:

Formuleringen indeholder et coatende middel, som danner en film og gør pelsen skinnende.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Behandlingsplan:

For optimal kontrol af loppe- og/eller flåtangreb bør behandlingsprogrammet baseres på den lokale epidemiologiske situation. Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, bør der gå mindst 4 uger før genbehandling finder sted.

Hvalpe og killinger kan fra de er 2 dage gamle behandles sikkert.

TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Når præparatet anvendes som en del af en behandlingsstrategi i forbindelse med loppebetinget dermatitis, anbefales allergiske patienter og andre katte og hunde i husstanden månedlig behandling.

For at opnå optimal virkning, bør dyrene ikke bades eller vaskes to dage inden behandling med præparatet. Badning eller vask op til 4 gange på 2 måneder har ingen signifikant påvirkning af præparatets residuale effekt.

Månedlig behandling anbefales, hvis hyppigere vask foretages. Behandling af kurv, tæpper og bløde møbler med et egnet bekæmpelsesmiddel vil medvirke til reduktion af belastning fra omgivelser og maksimere varigheden af beskyttelse overfor nye angreb. For at opnå optimal kontrol af loppeinfestation i husstande med flere kæledyr bør alle hunde og katte behandles med et passende insekticid. Der kan være tilhæftning af enkelte flåter. Transmission af infektiøse sygdomme kan ikke fuldstændig udelukkes ved ugunstige forhold. Præparatet er ikke egnet til direkte behandling af omgivelserne.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Undgå kontakt med dyrets øjne.

Undgå at spraye direkte på beskadiget hud.

Behandlede dyr bør tørre i et velventileret rum.

Dyrets areal bør ikke indskrænkes til et lukket rum eller transportkasse før pelsen er helt tør.

Det er vigtigt at sikre sig at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Behandlede dyr bør holdes væk fra ild eller andre varmekilder, samt overflader, der kan blive påvirket af alkoholspray, i mindst 30 minutter efter spray og indtil pelsen er helt tør.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet

Præparatet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne.

Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for fipronil eller hjælpemidler bør undgå kontakt med veterinærlægemidler.

Undgå at indholdet kommer i kontakt med fingrene.

Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal øjnene med det samme skylles omhyggeligt med vand.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før pelsen er tør, og børn bør ikke lege med behandlede dyr før pelsen er tør. Det anbefales derfor, at dyrene ikke behandles i løbet af dagen, men bør behandles tidlig aften. Nyligt behandlede dyr bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn.

Dyr bør sprayes udendørs eller i et velventileret rum.

Spray bør ikke indåndes.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Handsker bør anvendes, når dyrene behandles.

Det anbefales at bruge et vandafvisende forklæde for at beskytte beklædning. Hvis beklædning bliver vådt med præparatet, bør det tages af og vaskes inden det bruges igen.

Efter brug kasseres handsker, og hænderne vaskes med sæbe og vand.

Hvis præparatet kommer i kontakt med huden vaskes med sæbe og vand.

Hvis irritation persisterer søges lægehjælp.

Mennesker med kendt overfølsomhed eller astma, kan i højere grad være følsomme overfor præparatet.

Hvis man før har haft erfaring med reaktion overfor præparatet, bør man ikke anvende det.

Behandling af flere dyr:

God ventilation er især vigtig, når flere dyr skal behandles.

Et større antal dyr bør behandles udendørs.

Ved indendørs behandling bør ophobning af damp minimeres ved at

fjerne dyrene fra behandlingsrummet, mens alkoholen afdamper, og sikre at behandlingsrummet er velventileret mellem de individuelle behandlinger. Yderligere bør tørrerummet være velventileret og der bør ikke være flere nybehandlede dyr i samme rum.

Andre forsigtighedsregler

Fipronil kan have negativ effekt på organismer i vand.
Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandling.

Drægtighed og diegivning

Laboratorieundersøgelser af fipronil har ikke afsløret teratogen eller embryotoksisk effekt hos rotter og kaniner. Fipronil tolereres af hvalpe efter behandling af den lakterende tæve.

Der er ikke foretaget undersøgelser på drægtige tæver, drægtige hunkatte eller lakterende hunkatte.

Idet lægemidlets sikkerhed ikke er dokumenteret, bør det kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Overdosering

Risikoen for forekomsten af bivirkninger kan stige i tilfælde af overdosering. En hensigtsmæssig symptomatisk behandling bør indledes i tilfælde af overdosering.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Meget brandfarlig. Må ikke opbevares over 25°C.

Beskyttes mod direkte sollys.

Bør ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på flasken efter EXP.

Opbevaringstid: Efter åbning af primær emballage: 1 år.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelt restindhold af det veterinære præparat og beholder tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning. **Præparatet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.** Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

Kun til dyr.

Opbevares utilgængeligt for børn.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

18. september 2013

ANDRE OPLYSNINGER

Emballage: 100 ml, 250 ml, 500 ml

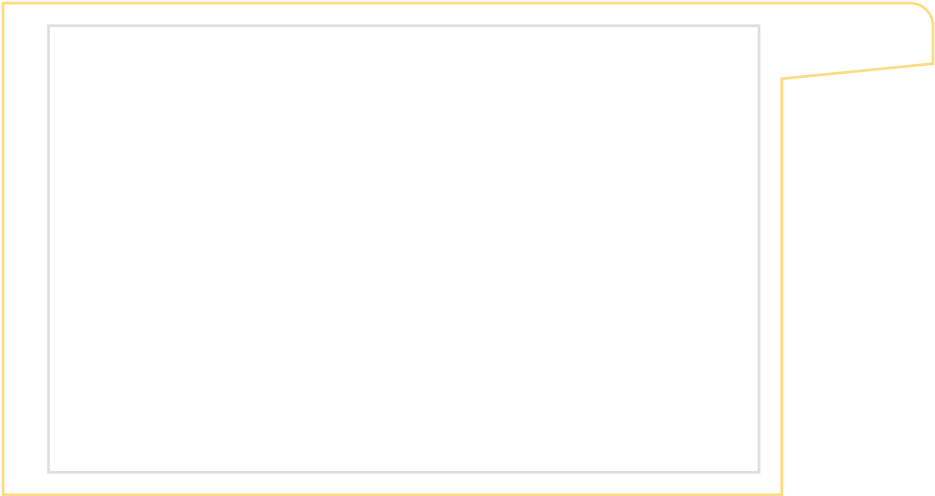
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Når beholderen åbnes første gang, udregnes datoen for, hvornår eventuelle rester skal destrueres, jævnfør holdbarhed efter første åbning, som er specificeret på etiketten.

Destruktionsdatoen bør noteres i det dertil beregnede felt.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

MTnr. 42911



Virbac

SERVICE CREATION

Pays : VDK
Code PF : 305465
Élément : ETIQUETTE
Code Élément : 83453703
Logiciel : INDESIGN CS6

CODE FAMILLE 2DB
DIMENSIONS : 65MM X 138MM INCIRC
REFERENCE FOURNISSEUR :
VIR-65x138-IC V3
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) :
- SUPPORT : HD 70MM X200MM
- ADHESIF : RP37
- BASE ETIQUETTE : PP WHITE TC 60
- LIVRET: GLOSS ART PAPER 90G/M2
- PELLICULAGE: 60 μ GLOSS CLEAR
LAMINATE (BRILLANT TRANSPARENT)
- NOMBRE DE PAGES : 16
- NOMBRE DE PAGES IMPRIMABLES: 15
PARTICULARITÉ(S) :
- MANDRIN : 76MM
- SENS DE D'ENROULEMENT : C1
(EXTÉRIEUR DROIT AVANT)

COULEURS

REFLEX BLUE



ROUGE 485



VERT 389



PROCESS CYAN



Nom du produit:
EFFIPRO SPRAY 100ml

Observations: VV POA DU 17/04/14

NC le 14/04/14