

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml SPREI
250 ml SPREI
500 ml SPREI

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EFFIPRO 2,5 mg/ml nahasprei, lahus kassidele ja koertele
Fipronilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Toimeaine:

Fiproniil 2,5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml
500 ml

5. LOOMALIIGID

Kass ja koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje koertel ja kassidel.
Puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje koertel ja kassidel.
Täide tõrje koertel (*Trichodectes canis*) ja kassidel (*Felicola subrostratus*).
Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - flea allergy dermatitis) ravistrateegia osana.

Sõltuvalt keskkonnatingimustest püsib insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude vastu kuni 6 nädalat kassidel ja kuni 3 kuud koertel.

Sõltuvalt keskkonnatingimustest on ravimil püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädala jooksul.

7. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemsed haigused, palavik...) või paranevatel loomadel.
Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

8. KÕRVALTOIMED

Lakkumise korral võib esineda hüpersalivatsiooniperiood peamiselt abiaine omaduste tõttu.
Väga harva on pärast kasutamist kahtlustatavate kõrvaltoimetena teatatud mööduvatest nahareaktsioonidest nagu erüteem, sügelus või alopeetsia. Erandjuhtudel on pärast kasutamist

täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi häireid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või respiratoorseid häireid.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

9. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustamisviis

Mehaaniline pump-sprei ainult välispidiseks kasutamiseks.

Pump väljutab 0,5 ml (100 ml pudel) spreid ühe vajutamise kohta.

Pump väljutab 1,5 ml (250 ml pudel) spreid ühe vajutamise kohta.

Pump väljutab 3 ml (500 ml pudel) spreid ühe vajutamise kohta.

Annustamine

Et niisutada karvkatet kuni nahani, pihustada 3...6 ml 1 kg kehamassi kohta (7,5...15 mg toimeainet 1 kg kehamassi kohta) olenevalt karvade pikkusest.

See annus saavutatakse 6...12 pumbavajutusega 1 kg kehamassi kohta 100 ml pudelist.

See annus saavutatakse 2...4 pumbavajutusega 250 ml pudelist.

See annus saavutatakse 1...2 pumbavajutusega 500 ml pudelist.

Karvade pikkuse põhjal:

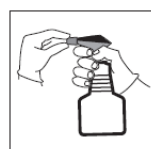
100 ml pudel sisaldab 4...8 ravikorda 4 kg kassile või kuni 3 ravikorda 10 kg koerale;

250 ml pudel sisaldab 2...4 ravikorda 20 kg koerale;

500 ml pudel sisaldab 2...4 ravikorda 40 kg koerale.

Manustamismeetod

250 ja 500 ml pudel:



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down

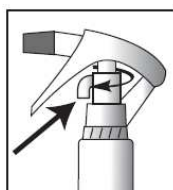


5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

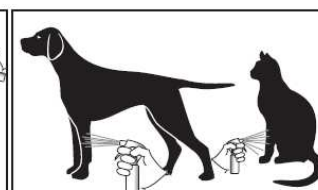
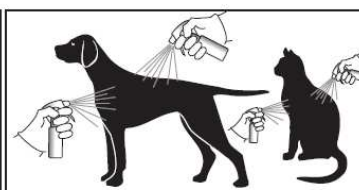
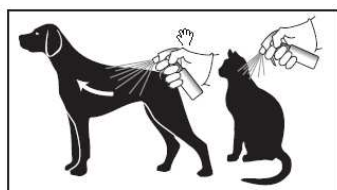
6 Put the product on a glove for the face

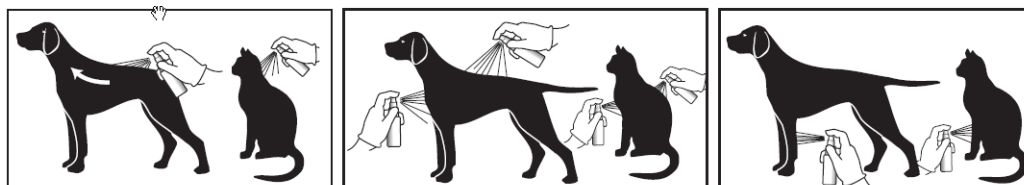
- 1) Keerake otsik paika.
- 2) Pihustage vastukarva, hoides looma kinni.
- 3) Lai juga selja ja külgede jaoks, seisvale loomale.
- 4) Lai juga rinna ja kõhu jaoks, istuvale või lamavale loomale.
- 5) Kitsas juga käppade ja nahavoltide jaoks, seisvale loomale.
- 6) Näo piirkonna töötlemiseks kanda ravim esmalt kinnastatud käele.

100 ml pudel:



Turn the safety ring on "open".





Pihustage tervele looma kehale ravimit umbes 10...20 cm kauguselt. Manustada vastukarva ja veenduge, et kogu looma karvkate on niiske. Sasida karvkate, eriti pika karvaga loomadel, et ravim jõuaks nahani.

Peapiirkonna töötlemisel ning noorte või närviliste loomade ravimisel kanda kindaid. Pihustage spreid kinnastatud käele ja hõõruge ravim karvadesse. Laske loomal loomulikult viisil kuivada. Ärge kuivatage rätikuga.

(Märkus: 100 ml pudelil on esimene või teine piktogrammide seeria, aga mitte mõlemad.)

Omadused

Ravim sisaldab katvat ainet. Seetõttu tekitab manustamine kile, mis muudab karva läikivaks.

10. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Raviskeem

Kirbu- ja/või puugiinfestatsiooni optimaalseks kontrolli all hoidmiseks peab raviskeem põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Kutsikaid ja kassipoegi võib ohutult ravida alates 2 päeva vanusest.

11. KEELUAEG

Ei rakendata.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kasutamisel osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravistrateegiast soovitatakse ravimit manustada kord kuus allergilisele loomale ja teistele sama pere kassidele ja koertele.

Parima tulemuse saavutamiseks ei soovitata loomi vannitada ega šampooniga pesta kaks päeva enne ja pärast ravi. On näidatud, et vannitamine või šampooniga pesemine kuni neli korda kahe kuu jooksul ei mõjuta oluliselt ravimi jääkmõju. Sagedasema šampooniga pesemise korral soovitatakse igakuist ravi.

Magamisaseme, vaipade ja pehme mööbli töötlemine sobiva insektitsiidiga aitab vähendada keskkonnamõjusid ja pikendada ravimi pakutava kaitse kestust reinfestatsiooni vastu.

Kirbuprobleemide kontrolli all hoidmiseks mitme loomaga majapidamises tuleb kõiki koeri ja kasse ravida sobiva insektitsiidiga.

Loomale võivad kinnituda üksikud puugid. Seetõttu ei saa ebasoodsatel tingimustel nakkushaiguste levikut täielikult välistada.

Ravim ei sobi keskkonna otseseks töötlemiseks.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte ületada soovitatavat annust.

Vältida ravimi sattumist looma silma.

Mitte pihustada kahjustunud nahaga piirkondadele.

Lasta ravitud loomadel kuivada hästi ventileeritavas ruumis.
Mitte sulgeda loomi kinnisesse ruumi ega lemmikloomapuuri enne, kui karv on täiesti kuiv.

Veenduge, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Hoida ravitud loomi vähemalt 30 minutit pärast spreid pihustamist eemal tulest ning muudest kuumaallikatest ja pindadest, mida alkoholi sisaldav spreid võib tõenäoliselt kahjustada. Loomade karv peab olema täiesti kuiv.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimite loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist suhu või silmadesse.

Inimesed, kes on fiproniili või abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, siis pesta käsi vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silma hoolikalt loputada tavalise veega.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval vaid varajastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Pihustage ravimit loomadele vabas õhus või hästi ventileeritud ruumis.

Pihustatud ravimit mitte sisse hingata.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

Loomade ravimise ajal kanda PVC- või nitrilkindaid. Riieid kaitseks soovitataks kanda veekindlat põlde. Kui riietus märgub tugevasti preparaadiga, tuleb see ära võtta ja enne uuesti kasutamist pesta. Pärast kasutamist visake kindad minema ja peske käsi vee ja seebiga.

Peske nahale sattunud pritsmed kohe vee ja seebiga maha. Ärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole. Inimesed, kes on ülitundlikud või kellel on astma, võivad olla ravimi suhtes eriti tundlikud. Ärge kasutage ravimit, kui teil on varem sellele reaktsioon esinenud.

Mitme looma ravi korraga: hea ventilatsioon on eriti oluline kui ravitakse mitut looma. Ravige loomi väljas või vähendage aurude tekkimist. Selleks eemaldage loomad raviruumist kuni alkohol aurub ja jälgi, et raviruum oleks ravikordade ajal hästi ventileeritud. Lisaks tagage, et kuivamisruum on hästi ventileeritud ja vältige mitme hiljuti ravitud looma hoidmist samas ruumis.

Teised ettevaatusabinõud

Fiproniil võib ebasoodsalt mõjuda veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda 2 päeva pärast ravimi manustamist.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud fiproniilil teratogeenset toimet. Kutsikad on imetava koera ravi fiproniiliga väga hästi talunud. Puuduvad spetsiifiliste uuringute andmed tiinete koerte ning tiinete ja imetavate kasside kohta. Veterinaarravimi ohutus pole kindlaks tehtud, seetõttu kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine

Kõrvaltoimete risk võib suureneda üleannustamise korral.

Üleannustamise korral alustada sobivat sümptomaatilist ravi.

13. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

Pärast esmast avamist kasutada kuni: ___/___/___/

14. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Väga tuleohtlik. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

**15. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

**16. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Käsimüügiravim.

17. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

18. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

+3304 9208 7304

+3304 9208 7348

19. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 1549

20. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

21. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Aprill 2018

22. LISAINFO

Pakendi suurused:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist tuleb etiketile märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb kirjutada etiketil olevasse lünka.