

PAKENDI INFOLEHT

EFFIPRO, 100 mg/ml täpilahus väikestele, keskmistele, suurtele ja väga suurtele koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EFFIPRO, 100 mg/ml täpilahus väikestele, keskmistele, suurtele ja väga suurtele koertele
Fiproniil

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

üks ml täpilahust sisaldab 100 mg fiproniili.

Üks Effipro täpilahuse pipett sisaldab:

	Üks annus	Fiproniil
väikesed koerad (S)	0,67 ml	67 mg
keskmised koerad (M)	1,34 ml	134 mg
suured koerad (L)	2,68 ml	268 mg
väga suured koerad (XL)	4,02 ml	402 mg

Abiained:

	Butüülhüdroksüanisool (E320)	Butüülhüdroksütolueen (E321)
väikesed koerad (S)	0,134 mg/pipett	0,067 mg/pipett
keskmised koerad (M)	0,268 mg/pipett	0,134 mg/pipett
suured koerad (L)	0,536 mg/pipett	0,268 mg/pipett
väga suured koerad (XL)	0,804 mg/pipett	0,402 mg/pipett

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirpude (*Ctenocephalides* spp.) ja puukide (*Dermacentor reticulatus*) tõrje.

Insektitsiidne toime täiskasvanud kirpude uute infestatsioonide vastu püsib kuni 8 nädalat.

Preparaadil on püsiv akaritsiidne toime kuni 4 nädalat (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Kui ravimi manustamise ajal on loomal erinevat liiki puugid

(*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*), ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul, kuid võivad surra nädala jooksul.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - flea allergy dermatitis) ravistrateegia osana.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 2 kuu vanustel kutsikatel ja/või kutsikatel, kes kaaluvad alla 2 kg.

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemsed haigused, palavik...) või paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.

6. KÕRVALTOIMED

Lakkumise korral võib esineda hüpersalivatsiooniperiood peamiselt abiaine omaduste tõttu.

Väga harva on pärast kasutamist kahtlustatavate kõrvaltoimetena teatatud mööduvatest nahareaktsioonidest manustamiskohas (naha värvuse muutus, lokaalne alopeetsia, sügelus, erüteem) ja üldisest sügelusest või alopeetsiast. Erandjuhtudel on pärast kasutamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi häireid (hüpersteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või respiratoorseid häireid.

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

7. LOOMALIIGID

Koer

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

Manustamisviis ja annus

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Manustada paikset nahale kehamassi alusel järgmiselt:

* üks 0,67 ml pipett koerale kehamassiga 2 kg kuni 10 kg.

* üks 1,34 ml pipett koerale kehamassiga 10 kg kuni 20 kg,

* üks 2,68 ml pipett koerale kehamassiga 20 kg kuni 40 kg,

* üks 4,02 ml pipett koerale kehamassiga 40 kg kuni 60 kg.

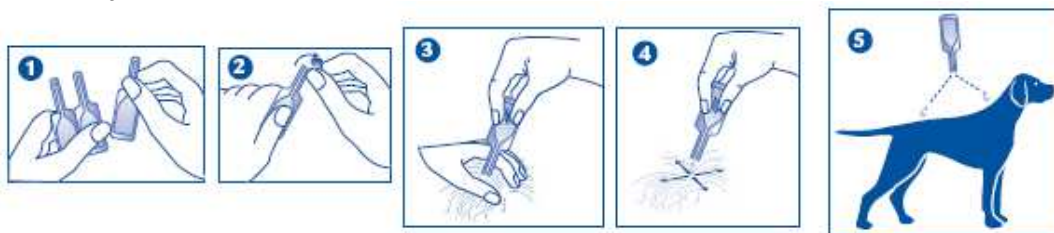
Koortele kehamassiga üle 60 kg kasutada kaht 2,68 ml pipetti.

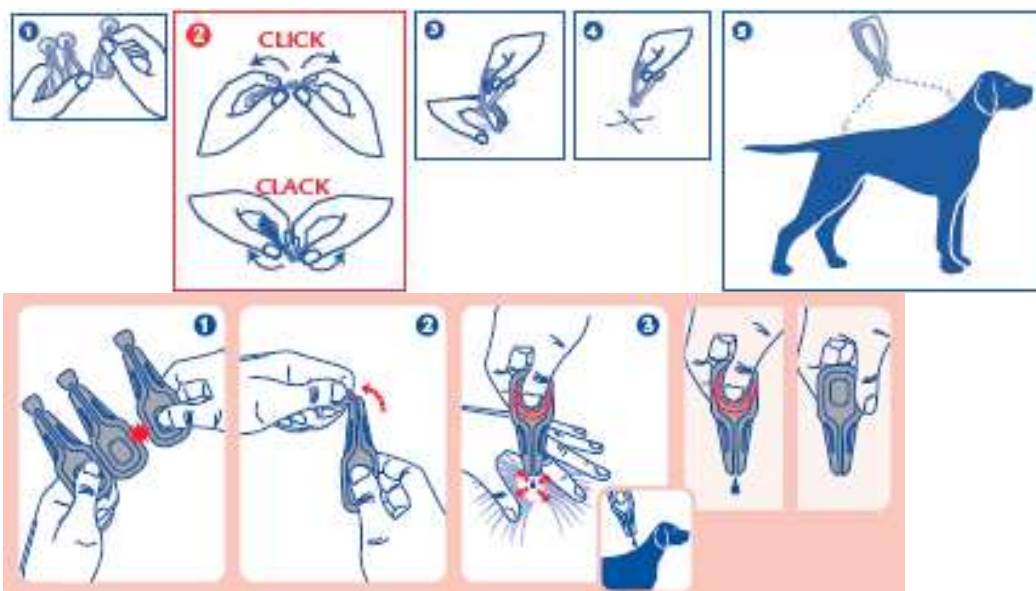
Manustamisviis

Termovormitud pipetid

Hoidke pipetti suunaga ülespoole. Koputage pipeti kitsale osale, et kogu sisu oleks pipeti põhiosas. Murdke piki murdejoont ära täpilahuse pipeti ots.

Tõmmake looma karv laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Pange pipeti ots kohe vastu paljastatud nahka ja pigistage pipeti tühjendamiseks õrnalt mitu korda. Korrake protseduuri veel ühes või kahes kohas looma seljal.



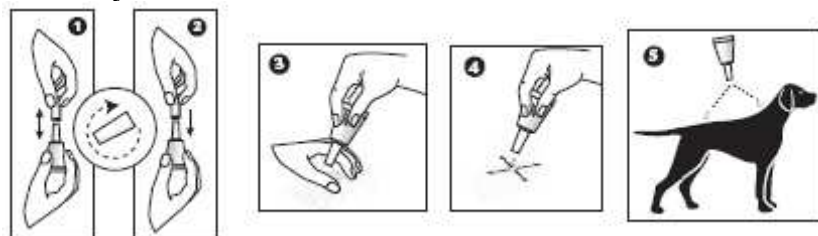


(Märkus: müügilolevate pipettide kuju võib olla erinev nagu ka pildid müügilolevate karpide/pakendite infolehtedel.)

Polüpropüleenpipetid

Eemaldage pipett blisterpakendist. Hoidke pipetti suunaga üles, keerake ja tõmmake kork pealt maha. Pöörake kork teistpidi ja pange selle teine ots tagasi pipeti peale. Keerake korki katte lõhkumiseks, seejärel eemaldage kork pipetilt.

Tõmmake looma karv laiali, kuni ilmub nähtavale nahk. Pange pipeti ots kohe vastu paljastatud nahka ja pigistage pipeti tühjendamiseks õrnalt mitu korda. Korrake protseduuri veel ühes või kahes kohas looma seljal.



Kontrollige, et preparaati manustatakse piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda. Veenduge, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Tuleb vältida karvade liigset märgumist ravimiga, sest see põhjustab karvade kleepumist manustamiskohas. Kui see siiski toimub, kaob see 24 tunni jooksul.

(Märkus: Olemas on kaks pakendi infolehte, üks kumbagi tüüpi pipeti jaoks. Siiski on praktilistel põhjustel mõlemad ära toodud ühel pakendi infolehel.)

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravigraafik

Kirpude ja/või puukide nakkuse kontrolli all hoidmiseks peab ravigraafik põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida niiskuse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pipetil pärast „EXP“.

Mitte võtta ravimit enne kasutamist blisterpakendist välja.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Šampooniga pesemine tund aega enne ravimi manustamist ei mõjuta preparaadi efektiivsust kirpude vastu.

Tuleb vältida vannitamist/vette kastmist kahe päeva jooksul pärast ravimi manustamist. Iganädalane vette kastmine üheks minutiks vähendab püsiva insektitsiidse toime perioodi kirpude vastu ühe nädala võrra ning seetõttu on soovitatav vältida koera sagedast ujutamist ja šampooniga pesemist.

Ravim ei takista puuke looma külge kinnitumast, kuid puugid võivad surra esimese 24...48 tunni jooksul pärast kinnitumist ning enne seda kui puugid on end täielikult verd täis imenud, mis vähendab, kuid ei välista haiguste edasikandumise riski. Surnud puugid kukuvad sageli looma küljest ära, allesjäänud puugid on võimalik eemaldada puuki õrnalt tõmmates.

Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massiivse infestatsiooni korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

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

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Enne ravimist tuleb loomi täpselt kaaluda.

Vältida ravimi sattumist looma silma. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputage kohe ja põhjalikult veega.

Kontrollige, et preparaat manustatakse piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda. Veenduge, et loomad ei laku üksteist pärast ravi.

Mitte manustada ravimit kahjustunud nahaga piirkondadele..

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

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

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada kohe ja põhjalikult veega. Silmärrituse püsimisel pöörduda kiiresti arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte suitsetada, juua ega süüa ravimi manustamise ajal.

Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Selle juhtumisel pesta käsi vee ja seebiga. Pärast kasutamist pesta käed.

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

Ravitud loomaga ei tohi kokku puutuda enne, kui manustamiskoht on kuiv. Ka lapsed ei tohi ravid loomadega enne karva kuivamist mängida. Seetõttu ei soovitata loomi ravida päeva ajal, vaid õhtul ja mitte lasta äsja ravid loomi magada koos omanikega, eriti lastega.

Teised ettevaatusabinõud:

Fiproniil võib mõjuda ebasoodsalt veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes kahe päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Preparaadil võivad esineda ebasoodsad toimed värvitud, lakitud või muudele majapidamispiindadele või mööblile.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil:

Laboratoorsed uuringud ei ole näidanud fiproniilil mingeid teratogeenseid või embrüotoksilisi toimeid. Tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel pole uuringuid selle ravimiga läbi viidud. Kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil ainult vastavalt loomaarsti nõuannete ja kasu-riski suhte hinnangule.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Preparaat ja selle pakendid ei tohiks sattuda veekogudesse sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2013

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Termovormitud pipetid: karbid 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 või 150 pipetiga.

Polüpropüleenpipetid: blisterpakendid või karbid 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 või 150 pipetiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa