



EN EFFIPRO 100mg/ml spot-on solution
For small, medium, large and very large dogs
Fipronil

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT: Marketing authorisation holder:

VIRBAC S.A. - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS: Active substance:

Each ml contains 100 mg fipronil. Each pipette of EFFIPRO delivers the following amount:

	Unit dose	Fipronil
for small dogs (S)	0.67 ml	67 mg
for medium dogs (M)	1.34 ml	134 mg
for large dogs (L)	2.68 ml	268 mg
for very large dogs (XL)	4.02 ml	402 mg

Excipients:	Butylhydroxyanisole E320	Butylhydroxytoluene E321
for small dogs (S)	0.134 mg/pipette	0.067 mg/pipette
for medium dogs (M)	0.268 mg/pipette	0.134 mg/pipette
for large dogs (L)	0.536 mg/pipette	0.268 mg/pipette
for very large dogs (XL)	0.804 mg/pipette	0.402 mg/pipette

INDICATIONS: Treatment of flea (*Ctenocephalides* spp.) and tick (*Dermacentor reticulatus*) infestations. Insecticidal efficacy against new infestations with adult fleas persists for 8 weeks. The product has a persistent acaricidal efficacy for up to 4 weeks against ticks (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). If ticks of some species (*Rhipicephalus sanguineus* and *Ixodes ricinus*) are present when the product is applied, all the ticks may not be killed within the first 48 hours but they may be killed within a week. The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this has been previously diagnosed by a veterinary surgeon.

CONTRAINDICATIONS: Do not use on puppies less than 2 months old and /or weighing less than 2 kg in the absence of available data. Do not use on sick (e.g. systemic diseases, fever...) or convalescent animals. Do not use in rabbits, as adverse reactions and even death could occur. This product is specifically developed for dogs. Do not use in cats, as this could lead to overdosing. Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS: If licking occurs, a brief period of hypersalivation may be observed due mainly to the nature of the carrier. Among the extremely rare suspected adverse reactions, transient cutaneous reactions at the application site (skin discoloration, local alopecia, pruritus, erythema) and general pruritus or alopecia have been reported after use. Exceptionally, hypersalivation, reversible neurological symptoms (hyperesthesia, depression, nervous symptoms), vomiting or respiratory symptoms have been observed after use. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES: Dogs

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Route of administration and dosage: External use only.

Administer by topical application to the skin according to the bodyweight as follows,

- * 1 pipette of 0.67 ml per dog weighing over 2 kg and up to 10 kg bodyweight
- * 1 pipette of 1.34 ml per dog weighing over 10 kg and up to 20 kg bodyweight
- * 1 pipette of 2.68 ml per dog weighing over 20 kg and up to 40 kg bodyweight
- * 1 pipette of 4.02 ml per dog weighing over 40 kg and up to 60 kg bodyweight

For dogs over 60 kg use two pipettes of 2.68 ml.
Method of administration: *Thermoformed pipettes:* Hold the pipette upright. Tap the narrow part of the pipette to ensure that the contents are within the main body of the pipette. Break the snap-off top of the spot-on pipette along the scored line. Part the pet's coat until its skin is visible. Place the tip of the pipette directly against the bared skin and squeeze gently several times to empty its contents. Repeat this procedure at one or two different points along the pet's back. It is important to make sure that the product is applied to an area where the animal cannot lick it off, and to make sure that animals do not lick each other following treatment. Care should be taken to avoid excessive wetting of the hair with the product since this will cause a sticky appearance of hairs at the treatment spot. However, should this occur, it will disappear within 24 hours post application.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:

Treatment schedule: For optimal control of flea and/or tick infestation the treatment schedule can be based on the local epidemiological situation.

In the absence of safety studies, the minimum treatment interval is 4 weeks.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS: Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30°C. Store in a dry place. Store in the original package.

Do not use after the expiry date stated on the carton and pipette after "EXP".

SPECIAL WARNINGS: **Special warnings for each target species:** Shampooing an hour prior to treatment does not affect the efficacy of the product against fleas.

Bathing/immersion in water within two days after application of the product should be avoided. Weekly immersion in water for one minute reduces the period of persistent insecticidal efficacy against fleas by one week and therefore it is advisable to avoid frequent swimming and shampooing. The product does not prevent ticks from attaching to the animals. If the animal has been treated prior to exposure to the ticks, the ticks will be killed in the first 24-48 hours after attachment. This will usually be prior to engorgement, minimising but not excluding the risk of transmission of diseases.

Once dead, ticks will often drop off the animal, but any remaining ticks may be removed with a gentle pull. Fleas from pets often infest the animal's basket, bedding and regular resting areas such as carpets and soft furnishings which should be treated, in case of massive infestation and at the beginning of the control measures, with a suitable insecticide and vacuumed regularly. When used as part of a strategy for the treatment of Flea Allergy Dermatitis, monthly applications to the allergic patient and to other dogs in the household are recommended. For optimal control of flea infestation in multi-pet household, all dogs and cats in the household should be treated with a suitable insecticide.

Special precautions for use in animals: Animals should be weighed accurately prior to treatment. Avoid contact with the animal's eyes. In the case of accidental eye contact, immediately and thoroughly flush the eyes with water. It is important to make sure that the product is applied to an area where the animal cannot lick it off and to make sure that animals do not lick each other following treatment. Do not apply the product on wounds or damaged skin.

User Warnings: This product can cause mucous membrane and eye irritation.

Therefore, contact between the product and the mouth or eyes should be avoided. In the case of accidental eye contact, immediately and thoroughly flush the eyes with water. If eye irritation persists seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician. Do not smoke, drink or eat during application. Avoid contents coming into contact with the fingers. If this occurs, wash hands with soap and water. Wash hands after use. People with known hypersensitivity to fipronil or excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product. Treated animals should not be handled until the application site is dry, and children should not be allowed to play with treated animals until the application site is dry. It is therefore recommended that animals are not treated during the day, but should be treated during the early evening, and that recently treated animals should not be allowed to sleep with owners, especially children.

Other precautions: Fipronil may adversely affect aquatic organisms. Dogs should not be allowed to swim in water courses for 2 days after application. The product may have adverse effects on painted, varnished or other household surfaces or furnishings.

Use during pregnancy and lactation: Laboratory studies using fipronil have not shown any evidence of teratogenic or embryotoxic effect. Studies have not been carried out with this product in pregnant and lactating bitches. Use in pregnancy and lactation only in accordance with professional veterinary advice and a benefit/risk assessment.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY: Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements. The product should not enter water courses as this may be dangerous for fish or other aquatic organisms.

Do not contaminate ponds, waterways or ditches with product or empty container.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED: September 2013

OTHER INFORMATION: Pack sizes: *Thermoformed pipettes:* boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. *Polypropylene pipettes:* Blister cards or boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. Not all pack sizes may be marketed. Veterinary medicinal product authorised in the UK and Ireland. For animal treatment only.

OTHER INFORMATION: Pack sizes: *Thermoformed pipettes:* boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. *Polypropylene pipettes:* Blister cards or boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. Not all pack sizes may be marketed. Veterinary medicinal product authorised in the UK and Ireland. For animal treatment only.

OTHER INFORMATION: Pack sizes: *Thermoformed pipettes:* boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. *Polypropylene pipettes:* Blister cards or boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. Not all pack sizes may be marketed. Veterinary medicinal product authorised in the UK and Ireland. For animal treatment only.

OTHER INFORMATION: Pack sizes: *Thermoformed pipettes:* boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. *Polypropylene pipettes:* Blister cards or boxes of 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 or 150 pipettes. Not all pack sizes may be marketed. Veterinary medicinal product authorised in the UK and Ireland. For animal treatment only.

Ireland only	POM Prescription Only Medicine
(67 mg)	VPA 10988/076/001
(134 mg)	VPA 10988/076/002
(268 mg)	VPA 10988/076/003
(402 mg)	VPA 10988/076/004
To be supplied only on veterinary prescription.	

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

IT EFFIPRO 67 mg / 134 mg / 268 mg / 402 mg soluzione spot-on
Per cani di taglia piccola, media, grande e gigante
Fipronil

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

VIRBAC - 1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCIA

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

EFFIPRO 100 mg/ml soluzione spot-on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Principio attivo: Ogni ml di prodotto contiene 100 mg di Fipronil.

Ogni pipetta di EFFIPRO contiene il seguente quantitativo:

	Dose unitaria	Fipronil
Canini di taglia piccola (S)	0,67 ml	67 mg
Canini di taglia media (M)	1,34 ml	134 mg
Canini di taglia grande (L)	2,68 ml	268 mg
Canini di taglia gigante (XL)	4,02 ml	402 mg

Excipienti:	Butilidrossianisolo E320	Butilidrossitoluene E321
Canini di taglia piccola (S)	0,134 mg/pipetta	0,067 mg/pipetta
Canini di taglia media (M)	0,268 mg/pipetta	0,134 mg/pipetta
Canini di taglia grande (L)	0,536 mg/pipetta	0,268 mg/pipetta
Canini di taglia gigante (XL)	0,804 mg/pipetta	0,402 mg/pipetta

INDICAZIONI: Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci persiste fino ad 8 settimane. Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* ed *Ixodes ricinus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore dalla prima applicazione ma potrebbero essere uccise entro una settimana. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

CONTROINDICAZIONI: In mancanza di dati disponibili non utilizzare in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ai 2 kg. Non utilizzare su animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti. Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti, poiché si potrebbero verificare dei sovradosaggi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE: Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti. Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse sono state riportate, dopo l'uso, reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento delle cute, alopecia locale, prurito, eritema) prurito generale ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e sintomi respiratori. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Via di somministrazione e dosaggio: Solo per uso esterno.

Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso vivo come segue:

- 1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg.
- 1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg.
- 1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg.
- 1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg.

Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

Modalità d'impiego: *Pipette termoformate:* Tenere la pipetta in posizione verticale.

Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata. Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento. Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva unificazione del pelo con il prodotto poiché questo causerà una aspetto attaccaticcio del pelo nel punto di applicazione. Ad ogni modo, se dovesse accadere, questo scomparirà entro le 24 ore dopo l'applicazione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:

Programma di trattamento: Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale. In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla portata e

dalla vista dei bambini. Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto. Conservare nella confezione originale. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, e pipetta dopo SCAD: (vedi lato confezione).

AVVERTENZE SPECIALI: Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Lo shampoo un'ora prima del trattamento non influisce sulla efficacia del prodotto contro le pulci. Bagni od immersioni in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto devono essere evitate. L'immersione settimanale in acqua per 1 minuto riduce il periodo di persistenza della efficacia insetticida contro le pulci di una settimana.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima della esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. Questo succederà prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente. Le pulci dei cani spesso infestano anche la cuccia dell'animale, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive, devono essere trattati all'inizio della attuazione delle misure di controllo, con opportuni insetticidi e puliti regolarmente. Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani in famiglia. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti della famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento. Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente gli occhi con acqua. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento. Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione. Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. Animali od operatori con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato.

Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma dovrebbero essere trattati nella prima serata, e che gli animali appena trattati non debbano dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Altre precauzioni: Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici.

Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti emmersi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobilia.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento: Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata su cagne gravide o in allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 2 mesi di età, in cani di peso di circa 2 kg, trattati con la dose terapeutica per 5 giorni consecutivi. Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

Incompatibilità: Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL

PRODOTTI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI: Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 08/2011

ALTRE INFORMAZIONI: Confezioni: Pipette termoformate: Scatole da 4 e 24 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l. - Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano

PL EFFIPRO 67 mg / 134 mg / 268 mg / 402 mg roztwór do nakrapiania

Dla małych, średnich, dużych i bardzo dużych psów

Fipronil

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII: Virbac S.A., 1 ère Avenue – 2065 m – L.I.D.,

06516 Carros, Francia

Tel.: + 33 (0) 4 92 08 73 04, fax: + 33 (0) 4 92 08 73 48

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNY 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: Zwalczenie infestacji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Dermacentor reticulatus*). Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed nową infestacją dorosłych postaciami pcheł przez okres do 8 tyg. Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed pajęczakami 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.

PRZECIWSKAZANIA: Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub zwierząt mniej niż 2 kg w przypadku braku danych. Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układu oddechowego, gorączka) lub osłabionych (np. z powodu powikłań) lub odczynu alergicznego. Wyjątkowo mogą pojawić się nadmierne ślinienie, wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT: Psy

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 zastosować 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 preparat oraz że psy nie będą mogły liźać się między sobą po jego zastosowaniu. Należy unikać nadmiernego zmożenia preparatem sierści, ponieważ może to powodować sklejenie się sierści w miejscu podania preparatu.

Jakkolwiek, jeśli tak się stanie, po 24 godzinach od zastosowania powinno to zniknąć.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

Schemat stosowania: Dla skutecznego zwalczania infestacji pcheł i/lub kleszczy schemat stosowania powinien uwzględniać miejscową sytuację epidemiologiczną.

W powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem preparatu powinien wynosić 4 tygodnie.

OKRES KARENJI: Nie dotyczy.

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na kartonie i pipetce.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla docelowego gatunku zwierząt: Kąpiel godzinę przed

zastosowaniem preparatu nie wpływa na jego skuteczność przeciwko pchłom. Należy unikać kąpeli/zanurzenia w wodzie w okresie 2 dni po zastosowaniu preparatu.

Niewielkie zanurzenie w wodzie trwające 1 minutę redukuje skuteczność preparatu przeciwko pchłom o 1 tydzień. Produkt nie zabezpiecza przed przyćpieniem się kleszczy do ciała zwierzęcia. Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24 – 48 godzin od momentu przyćpienia. To zabicie będzie zwykle wcześniejsze niż pełne wszczęcie kleszcza w skórę, co zminimalizuje, choć nie wyklucza, ryzyko przeniesienia choroby. Po zabiciu kleszczy oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, miękkie meble, które w przypadku intensywnej infestacji 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 jak i u innych psów i kotów przebywających w domu. Dla optymalnego zwalczania infestacji 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 zwalone przed zastosowaniem preparatu. Unikać kontaktu preparatu z oczami zwierzęcia. W przypadku dostania się preparatu do oka, natychmiast i dokładnie przemyć oczy wodą. Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano preparat oraz że psy nie będą mogły liźać się między sobą po jego zastosowaniu. Nie stosuj preparatu na rany czy na uszkodzoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu 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 preparatu. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas

stosowania preparatu. Osoby, zwierzęta ze znaną nadwrażliwością na fipronil lub inne składniki powinny unikać kontaktu z produktem. 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 preparatu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem tak, by te zwierzęta nie szły 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 preparatu. Produkt nie ma negatywny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie w domu lub na wyposażeniu.

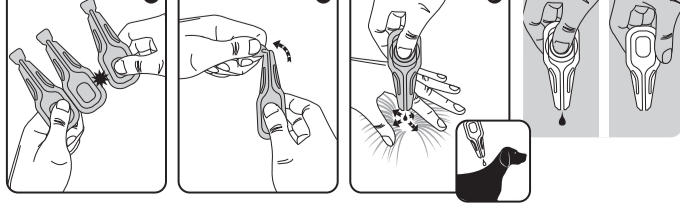
Stosowanie w ciąży, laktacji: Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu nie wykazały działania teratogennego czy embriotoksycznego. Nie przeprowadzono badań u suk ciężarnych i u laktacji. Stosowanie w ciąży i w laktacji jedynie po dokonaniu lekarza weterynarii i oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego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








SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ŻYJĄCEGO

PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW: Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Fipronil może powodować wystąpienie działań niepożądanych u organizmów wodnych. Nie zanieczyszczaj produktem czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 02.12.2011

ROZMIARY OPAKOWAŃ: Pipetki termoformalne pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.



	<p>PAYS : IE-IT-PL_VBI CODE PRODUIT FINI : 305227, 305228, 305229, 305230 CODE ÉLÉMENT MAITRE : 83550703</p>		<p>CODE FAMILLE : 3B8 DIMENSIONS A PLAT: 105MM X 670MM DIMENSIONS PLIEE: 105MM X 38MM MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET AFNOR : VII - 65G CARACTERISTIQUE DE L'UNITE DE RECEPTION : UNITAIRE</p>		<p>COULEURS RECTO & VERSO NOIR </p>
<p>STUDIO GRAPHIQUE CREA</p>	<p>CODE PRODUIT FINI : 305237, 305238, 305239, 305296 CODE ÉLÉMENT DUPLICA: 84108001</p>		<p>CODE FAMILLE : 3BA DIMENSIONS A PLAT: 105MM X 670MM DIMENSIONS PLIEE: 105MM X 38MM MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET AFNOR : VII - 65G CARACTERISTIQUE DE L'UNITE DE RECEPTION : RECEPT 1 PAQUET DE 12 REGROUPMNT ELASTIQ</p>		
<p>NOM DU PRODUIT : EFFIPRO V2 CHIEN X4</p>	<p>ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC CORPS DE TEXTE : 7,8 PTS</p>		<p>COMMENTAIRE(S) : Précédente notice réalisée par VP sur PF 305197 Texte de la notice non touché, j'ai juste effectué un passage sur le PF 305227 - Ajout de PF communs - Retrait GB - MU 14/11/2018</p>		
<p> ESSAI</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2018</p>	<p> MATRICE</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2018</p>	<p> MAQUETTE - LANCEMENT</p> <p>FICHER, FAIT PAR : MU</p> <p>CORRIGÉ PAR : MU CP CP</p>	<p> MAQUETTE - MODIFICATION</p> <p>VERSION LE : v1-14/11/2018</p> <p>VERSION LE : v2-04/12/2018 v3-21/05/2019 v4-23/05/2019</p>	<p> PRODUCTION</p> <p>FICHER, FAIT PAR : NC</p> <p>VALIDATION PAR : LLUCAS</p> <p>LE : 17/06/2019</p> <p>LE : 23/05/2019</p>	