

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Effipro 100 mg/ml paikallisvaleduliuos pienelle, keskikokoiselle, suurelle ja erittäin suurelle koiralle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 100 mg fiproniilia.

Yksi pipetti sisältää:

	Annos	Fiproniilia
pienelle koiralle	0,67 ml	67 mg
keskikokoiselle koiralle	1,34 ml	134 mg
suurelle koiralle	2,68 ml	268 mg
erittäin suurelle koiralle	4,02 ml	402 mg

Apuaineet:

	Butyylihydroksianisoli E320	Butyylihydroksitolueeni E321
pienelle koiralle	0,134 mg/pipetti	0,067 mg/pipetti
keskikokoiselle koiralle	0,268 mg/pipetti	0,134 mg/pipetti
suurelle koiralle	0,536 mg/pipetti	0,268 mg/pipetti
erittäin suurelle koiralle	0,804 mg/pipetti	0,402 mg/pipetti

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*) hoito.

Insektisidinen vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa.

Eläinlääkkeellä on enintään 4 viikon akarisidinen vaikutus puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*). Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmilla tai alle 2 kg painoisilla koiranpennuilla, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairailta (esim. systeemisiä sairauksia sairastavilla tai kuumeisilla) tai sairaudesta toipuvilla eläimillä.

Ei saa käyttää kaneilla, koska haittavaikutuksia ja jopa kuolemantapauksia voi esiintyä.

Tämä eläinlääke on kehitetty erityisesti koirille. Ei saa käyttää kissoilla, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Pesu shampooolla tuntia ennen käsittelyä ei heikennä eläinlääkkeen tehoa kirppuihin.

Pesua ja veteen menoa tulee välttää kahden vuorokauden ajan eläinlääkkeellä käsittelyn jälkeen. Veteen meneminen kerran viikossa yhden minuutin ajan lyhentää kestävää hyönteisiä tappavaa vaikutusta kirppuihin yhdellä viikolla, ja sen takia on suositeltavaa välttää tiheää uimista ja shampoopesua.

Eläinlääke ei estä puutiaisia kiinnittymästä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat seuraavien 24 - 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä. Mahdollisesti jäljelle jääneet puutiaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut). Ne pitää käsitellä massiivisessa tartunnassa sekä kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Käytettäessä eläinlääkettä osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen potilas että muut talouden koirat kerran kuukaudessa.

Taloudessa, jossa on useita eläinlajeja, kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla insektisidillä, että saavutettaisiin kirpputartunnan optimaalinen kontrolli.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimet tulee punnita tarkasti ennen hoitoa.

Vältä valmisteen joutumista eläimen silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

On tärkeää varmistaa, että eläinlääke levitetään alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä, ja pitää huolta siitä, etteivät eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Eläinlääkettä ei saa laittaa haavoihin tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten eläinlääkkeen joutumista suuhun ja silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai ruokailla.

Vältä valmisteen pääsyä sormille. Mikäli valmistetta pääsee sormille, pese kädet saippualla ja vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Hoidettuja eläimiä ei tule käsitellä, ennen kuin antokohta on kuiva, eikä lasten tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Tästä syystä on suositeltavaa, ettei eläimiä

hoideta päivällä vaan aikaisin illalla, eikä äskettäin hoidettujen eläinten anneta nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vesieliöihin. Koirien ei tule antaa uida 2 vuorokauteen käsittelystä.

Muut varotoimet:

Eläinlääke saattaa tahrata maalattuja, lakattuja tai muita kodin pintoja tai huonekaluja.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa koirilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yliannostus:

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa koirilla, 2 kk ikäisillä ja sitä vanhemmilla ja noin 1 kg painoisilla koiranpennuilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin viisinkertaista suositeltua hoitoannosta (päivittäinen hoitoannos annettiin viitenä peräkkäisenä päivänä) kolmena peräkkäisenä kuukautena, lukuun ottamatta kerran havaittua kutinaa ja oksentelua. Haittavaikutusten riski (katso kohta Haittatapahtumat) voi lisääntyä yliannostustapauksissa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Antopaikan reaktio ¹ (mm. ihon hilseily, karvattomuus, kutina, punotus) Yleinen kutina, yleinen karvattomuus lisääntynyt syljeneritys ² Neurologiset häiriöt ³ (esim. tuntoherkkyys, keskushermoston lamaantuminen, neurologiset oireet) Oksentelu Hengitystieoireet

¹Ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita antokohdassa.

² Jos eläin nuolee antokohtaa, saattaa esiintyä lyhytaikaista runsasta syljeneritystä, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

³Ohimeneviä oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Antoreitti ja annostelu:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

*Yksi 0,67 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 2 kg, mutta alle 10 kg

* Yksi 1,34 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 10 kg, mutta alle 20 kg

* Yksi 2,68 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 20 kg, mutta alle 40 kg

* Yksi 4,02 ml pipetti koiralle, joka painaa yli 40 kg, mutta alle 60 kg

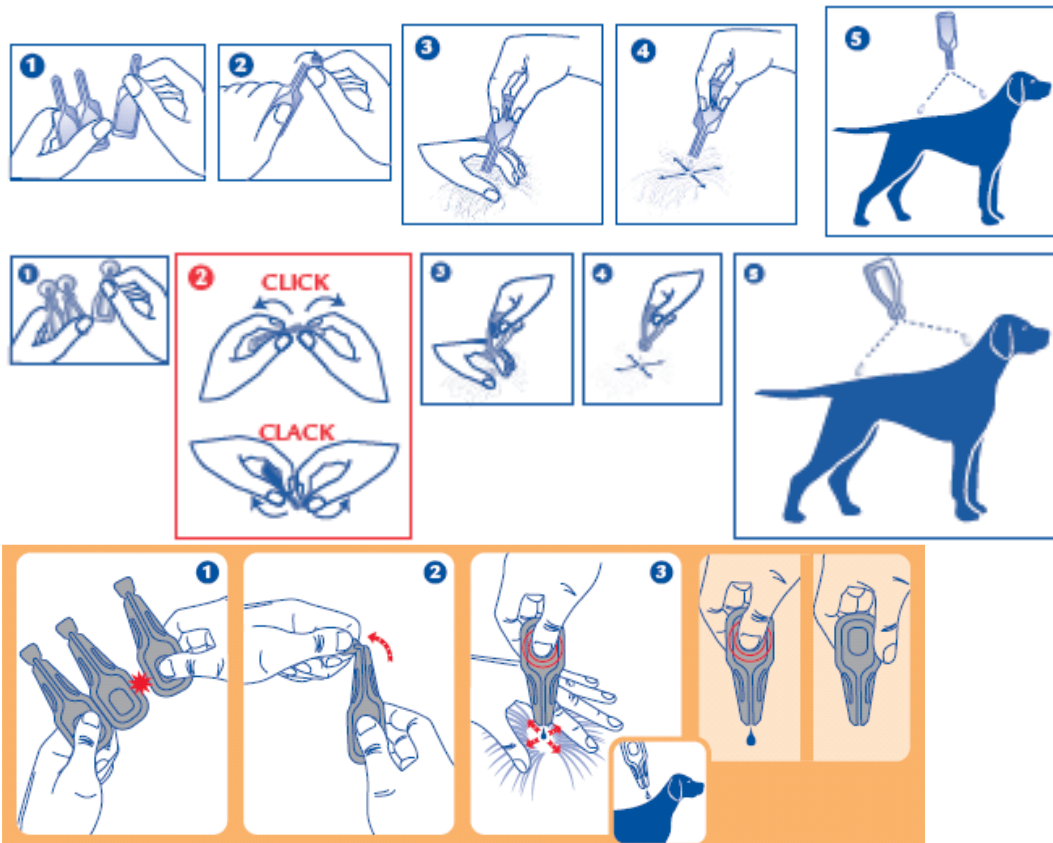
Yli 60 kg painavalle koirille kaksi 2,68 ml:n pipettä

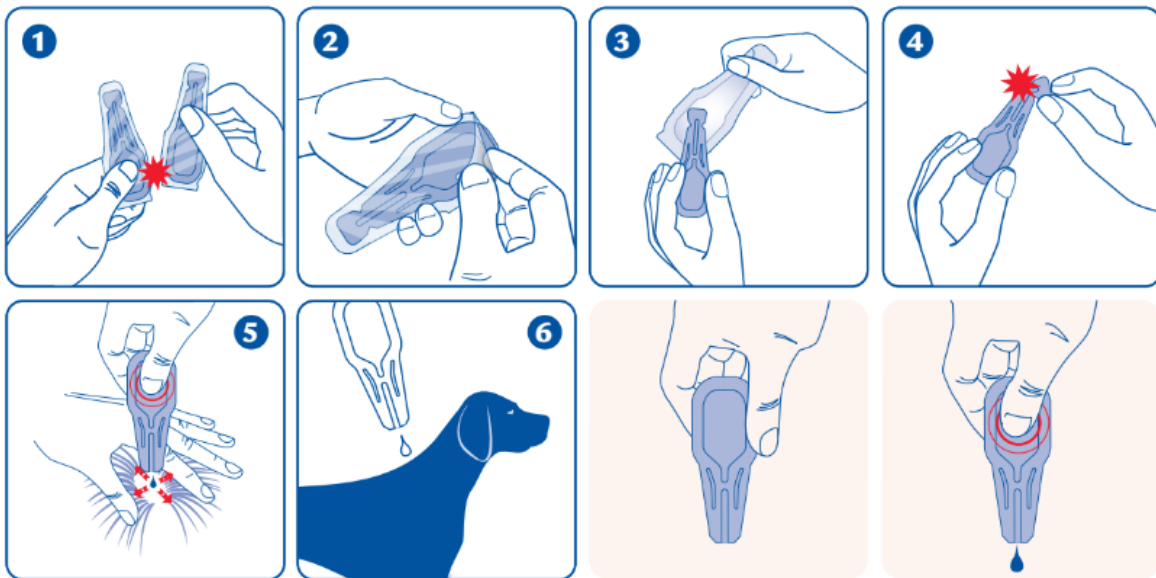
Antotapa:

Lämpömuovattavat pipetit:

Pidä pipetti pystyasennossa. Taputa pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin rungossa. Katkaise pipetin kärki merkkilinjaa pitkin.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista käsittely yhteen tai kahteen paikkaan lemmikin selkälinjassa.



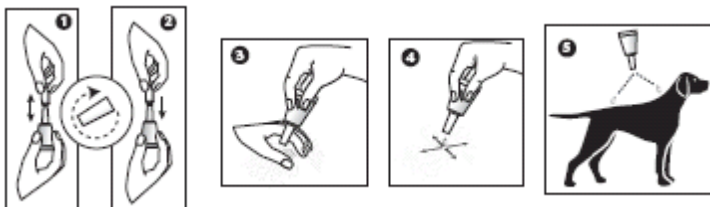


(Huomautus: sekä myytävien pipettien muoto että myytävien rasioiden/pakkausselosteiden kuvat voivat olla erilaisia.)

Polypropeenipipetit:

Ota pipetti läpipainopakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin, irrota korkki sitten pipetistä.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sen sisältö valuu suoraan iholle. Toista tämä käsittely yhteen tai kahteen paikkaan lemmikin selkälinjassa.



On tärkeää varmistua siitä, että eläinlääke annetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä liuosta antopaikassa voi aiheuttaa sen, että turkki vaikuttaa siinä tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

(Huom: Selosteita tulee olemaan 2, yksi kullekin pipetille. Käytännön syistä molemmat on mainittu yhdellä selosteella.)

9. Annostusohjeet

Hoito-ohje:

Optimaalinen kirppu ja/tai puutiaistartunnan hoito-ohje voidaan laatia paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Koska turvallisuustutkimuksia ei ole tehty, hoitojen välin pitää olla vähintään 4 viikkoa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä kuivassa paikassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pipetissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Älä poista läpipainopakkauksesta ennen kuin käytön vuoksi tarpeellista.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Älä saastuta lampia, vesistöjä tai oja valmisteella tai tyhjällä pakkauksella.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

67 mg: MTnr 24802

134 mg: MTnr 24803

268 mg: MTnr 24804

402 mg: MTnr 24805

Lämpömuovatus pipetit: laatikot, joissa on 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Polypropeenipipetit: läpipainolevyt tai laatikot, joissa on 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 tai 150 pipettiä.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.07.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Effipro 100 mg/ml spot-on lösning för liten, medelstor, stor och mycket stor hund

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 100 mg fipronil.

Varje pipett innehåller följande mängd:

	Dosvolym	Fipronil
för liten hund	0,67 ml	67 mg
för medelstor hund	1,34 ml	134 mg
för stor hund	2,68 ml	268 mg
för mycket stor hund	4,02 ml	402 mg

Hjälpämnen:

	Butylhydroxianisol E320	Butylhydroxitoluen E321
för liten hund	0,134 mg/pipett	0,067 mg/pipett
för medelstor hund	0,268 mg/pipett	0,134 mg/pipett
för stor hund	0,536 mg/pipett	0,268 mg/pipett
för mycket stor hund	0,804 mg/pipett	0,402 mg/pipett

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. användningsområde n

Mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Demacantor reticulatus*).

Insektsdödande effekt mot vuxna loppor kvarstår i 8 veckor.

Läkemedlet har en kvarstående akaricid effekt i upp till 4 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor reticulatus*).

Om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då läkemedlet appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategi för loppallergidermatit, som diagnostiserats av veterinär.

5. Kontraindikationer

Använd inte på valpar under 2 månaders ålder och/eller som väger under 2 kg då data saknas.

Använd inte på sjuka (t.ex systemisk sjukdom, feber...) eller konvalescenta djur.

Använd inte på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Detta läkemedel är utvecklat för användning på hund. Använd inte till katt, då detta kan orsaka överdosering.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Schamponering en timme förbehandling påverkar inte den läkemedlets effektivitet mot loppor. Undvik att bada djuret inom 2 dagar efter behandling med den läkemedlet. Ett bad i veckan varande i 1 minut minskar varaktigheten av den insekticida effekten mot loppor med en vecka och därför rekommenderas att undvika frekventa bad och шамponering.

Läkemedlet förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24 - 48 timmar efter att det satt sig. Detta sker oftast innan fästingen suger blod, varför risken för överföring av sjukdom minimeras men kan inte uteslutas. Då fästingen avlidit lossnar den oftast, de som inte lossnar kan avlägsnas genom att dra i fästingen.

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar. Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Det är viktigt att läkemedlet appliceras på en plats där djuret inte kommer åt att slicka och att man ser till att andra djur inte slickar i området direkt efter behandling.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Undvik att kontaminera fingrar med läkemedlet. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet mot fipronil eller excipienter bör undvika kontakt med läkemedlet.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret till applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag inom 2 dagar efter behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på hundar inte gett några belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter. Det finns inte studier på läkemedlet effekter på dräktiga eller digivande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på 2 månader gamla valpar, växande hundar och hundar som väger runt 2 kg behandlade med terapeutiska doser fem dagar i följd. Risken för biverkningar (se avsnitt Biverkningar) kan öka vid överdosering.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktion vid appliceringsstället ¹ (t.ex. hud-/hår-/pälsmisfärgning, lokal alopeci, pruritus (klåda), erytem (rodnad)
Generell pruritus, generell alopeci (håravfall)
Hypersalivering (ökad salivering) ²
Neurologisk symptom ³ (t.ex. hyperestesi (ökad känslighet för stimulering), dämpningar i centrala nervsystemet samt neurologiska symptom)
Kräkningar
Respiratoriska symptom

¹Övergående kutan reaktion vid appliceringsstället.

²Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

³Reversibla symptom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administreringsväg och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

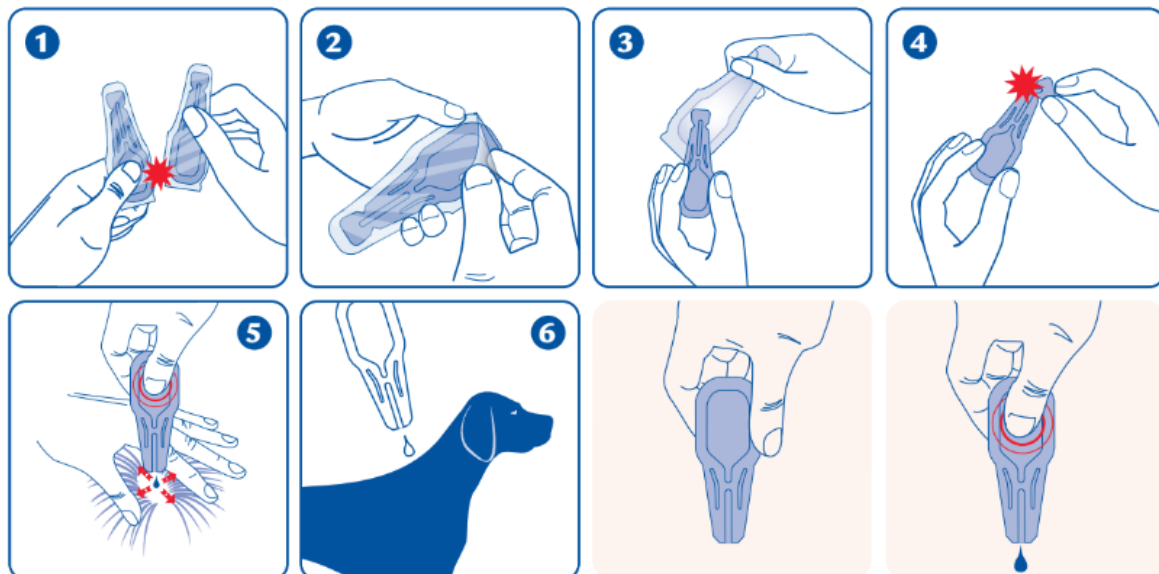
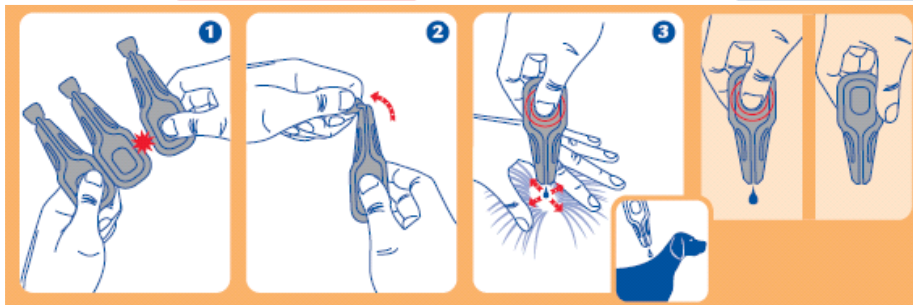
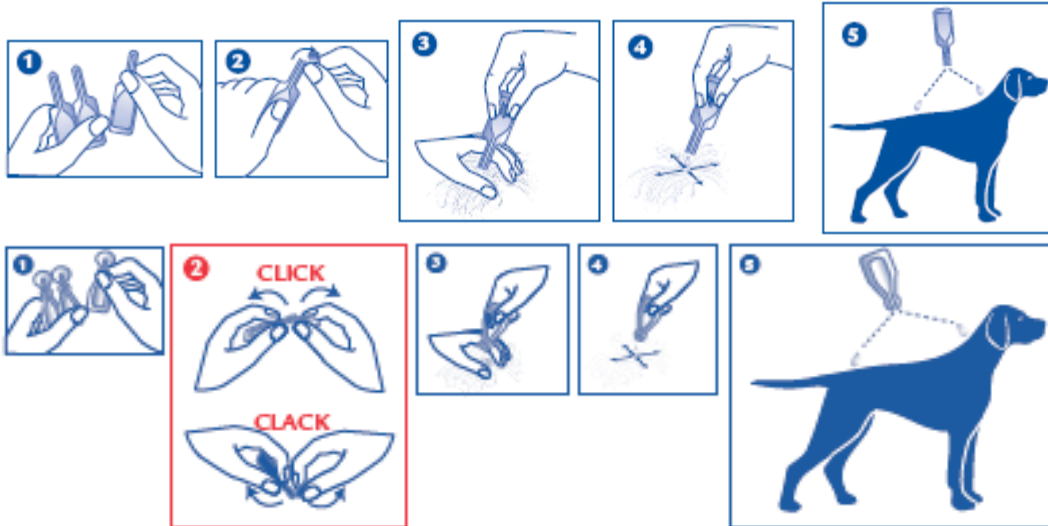
- * 1 pipett innehållande 0,67 ml per hund med kroppsvikt över 2 kg till 10 kg
 - * 1 pipett innehållande 1,34 ml per hund med kroppsvikt över 10 kg till 20 kg
 - * 1 pipett innehållande 2,68 ml per hund med kroppsvikt över 20 kg till 40 kg
 - * 1 pipett innehållande 4,02 ml per hund med kroppsvikt över 40 kg till 60 kg
- För hundar med kroppsvikt över 60 kg använd två 2,68 ml pipetter.

Administreringssätt:

Termoformade pipetter:

Håll pipetten upprätt. Slå ett finger mot den smala delen av pipetten så att innehållet lägger sig i den breda delen. Vrid av "snap-off" locket längs med den perforerade linjen.

Dela på djurets päls så huden blottas. Placera pipettspetsen mot huden och tryck försiktigt flera gånger på pipetten så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur en eller flera platser längsmed djurets rygg.

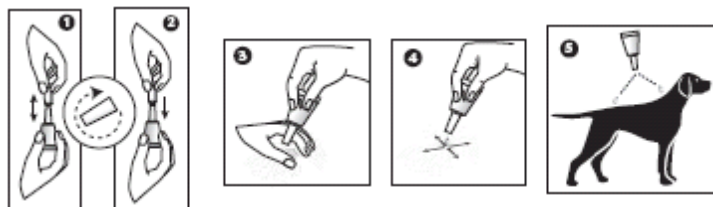


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna.)

Polypropylen pipetter:

Avlägsna pipetten från blister förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fast den motsatta sedan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.

Dela på djurets päls så att huden blottas. Placera pipetten mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet toms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera platser längs med djurets rygg.



Det är viktigt att läkemedlet endast appliceras på platser där djuret inte kan slicka bort den och att se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Se till att undvika onödig upplötning av pälsen med läkemedlet då detta orsakar att pälsen blir klibbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

(Obs! Två bipacksedlar kommer att finnas, en för varje typ av pipett. Av praktiska skäl listas dock båda på en bipacksedel.)

9. Råd om korrekt administrering

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästingangrepp, skall behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Behandling bör ske med minst 4 veckors mellanrum, eftersom det saknas säkerhetsstudier.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Förvaras torrt.

Förvaras i originalförpackningen

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och pipetten efter ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Detta läkemedel får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

67 mg: MTnr 24802

134 mg: MTnr 24803

268 mg: MTnr 24804

402 mg: MTnr 24805

Termoformade pipetter i lådor innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Polypropylen pipetter: blisterkort eller lådor innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.07.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.