

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Effipro 2,5 mg/ml kutan spray, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 2,5 mg

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) på hund och katt.

Behandling av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) på hund och katt.

Behandling av löss på hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin vid allergisk hudinflammation orsakad av loppor (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Insektsdödande effekt mot nya angrepp av loppor kvarstår i upp till 6 veckor hos katt och 3 månader hos hund beroende på förekomsten i miljön.

Läkemedlets effekt kvarstår i upp till 4 veckor mot fästingar, beroende på förekomsten i miljön.

5. Kontraindikationer

Använd inte på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber) eller djur i konvalescens.

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

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vid behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor rekommenderas att den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet behandlas en gång i månaden.

För optimal effektivitet skall djuret inte badas eller schamponeras inom två dagar före eller efter behandling med läkemedlet. Bad eller schamponering i upp till fyra gånger på två månader har inte visat sig ha en signifikant effekt på läkemedlets effektivitet. Behandling med en månads mellanrum rekommenderas om schamponering sker oftare.

Om sängkläder, mattor och andra textila möbler rengörs med lämpligt insektsdödande medel kan detta bidra till att minska smitta från omgivningen och därmed maximera varaktigheten av läkemedlets skydd mot ny smitta.

För optimal kontroll av lopproblemet i hushåll med flera djur ska alla hundar och katter i hushållet behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel.
Enstaka fästingar kan sätta sig. Därmed kan överförelsen av infektionssjukdomar inte helt uteslutas vid ofördelaktiga förhållanden.
Läkemedlet är inte lämpligt för direktbehandling av miljön.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Överskrid ej den rekommenderade dosen.
Undvik kontakt med djurets ögon.
Spraya inte direkt på skadade hudpartier.
Låt behandlade djur torka i ett välventilerat rum.
Stäng inte in djuret på en mindre yta eller i en transportbur förrän pälsen torkat helt.
Det är viktigt att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.
Se till att behandlade djur inte kommer i kontakt med öppna låga, andra värmekällor eller ytor som kan påverkas av den alkoholbaserade sprayen i minst 30 minuter efter behandling samt tills djurets päls är helt torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt mellan läkemedlet och munhåla eller ögon.
Personer med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.
Undvik att kontaminera fingrar med läkemedlet. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.
Vid kontakt med ögon skall ögat sköljas med rikliga mängder vatten.
Undvik att beröra djuret efter behandling tills dess att pälsen torkat. Därför rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte med barn.
Spraya djuret i ett välventilerat utrymme eller utomhus.
Andas inte in sprayen. Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.
Använd PVC eller nitrilhandskar under behandlingen. Det rekommenderas att använda ett vattentätt förkläde för att skydda kläderna. Om kläder kontamineras kraftigt av läkemedlet, skall dessa avlägsnas och tvättas innan plaggen används igen.
Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.
Stänk på huden skall omedelbart sköljas bort med tvål och vatten. Om hudirritation uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet eller astma kan vara särskilt känsliga för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du tidigare har upplevt reaktioner på läkemedlet.
Behandling av flera djur: god ventilation är speciellt viktigt när flera djur behandlas. Behandla djuren utomhus eller minska mängden i den omgivande luften genom att avlägsna djuret från behandlingsplatsen tills alkoholen avdunstat samt se till att behandlingsplatsen ventileras väl mellan behandlingarna. Se även till att utrymmet där djuren förvaras tills pälsen torkat, är väl ventilerat och undvik att ha flera nybehandlade djur inom samma luftutrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kanin visade inga teratogena (fosterskadande) effekter av fipronil. Fipronil tolereras mycket väl av valpar vid behandling av den digivande tiken.

Det saknas data från specifika studier på dräktiga hundar och katter och digivande katter. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts, därför ska det endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.
Vid överdosering skall lämplig symtomatisk behandling ske.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Hudreaktioner (t.ex. erytem (hudrodnad), pruritus (klåda) eller alopeci (hårfall)) ¹
Hypersalivering (salivavsöndring) ² , kräkningar
Neurologiska störningar (hyperestesi (ökad känslighet för stimulering), depression, neurologiska tecken) ³
Respiratoriska störningar (störningar i lung- och andningssystemet)

¹Övergående reaktioner på huden.

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

³Reversibla symtom (symptom som upphör/går tillbaka).

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

För användning på huden.

Hur sprayflaskan fungerar:

Mekanisk pumpray enbart för utvärtes bruk.

Varje pumpslag ger 0,5 ml (100 ml flaska) eller 1,3 ml (250 och 500 ml flaskorna).

Dosering:

100 ml flaska: För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3 till 6 ml per kg kroppsvikt (7,5 till 15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på päls längden.

Denna dosering uppnås genom att ge 6 till 12 pumpslag per kg kroppsvikt av 100 ml flaskan.

250 och 500 ml flaskorna: För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3,9 till 5,2 ml per kg kroppsvikt (9,8 till 13 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på päls längden.

Denna dosering uppnås genom att ge 3 till 4 pumpslog per kg kroppsvikt av 250 ml flaskan eller 500 ml flaskan.

Beroende på päls längd räcker:

100 ml flaskan till 4 till 8 behandlingar av en 4 kg katt eller upp till 3 behandlingar av en 10 kg hund,

250 ml flaskan till 2 till 3 behandlingar av en hund med vikten 20 kg,

500 ml flaskan till 2 till 3 behandlingar av en hund med vikten 40 kg.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

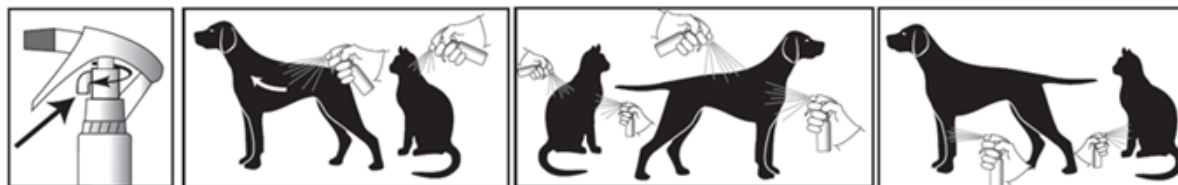
För 250 ml och 500 ml flaskorna, ställ spraymunstycket i sprayläge.

Spraya kroppen på djuret från ett avstånd på 10-20 cm. Spraya mot pälsriktningen och se till att hela pälsen blöts. Rugga upp pälsen särskilt på djur med lång päls så att läkemedlet når ner till huden. För behandling av huvudregionen samt då unga eller oroliga djur behandlas kan behandling ske genom att spraya läkemedlet på en handske och sedan gnugga in läkemedlet i pälsen. Låt pälsen lufttorka. Torka inte med hjälp av handduk.

250 och 500 ml sprayflaska:

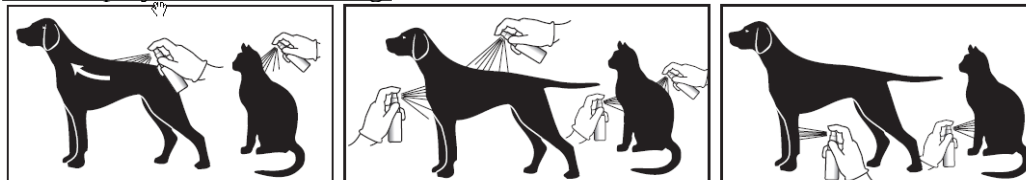


100 ml sprayflaska med handtag:



Vrid säkerhetsringen till "open".

100 ml sprayflaska utan handtag:



(OBS: Endast en av de två ovanstående piktogrammen återfinns på 100 ml-flaskan.)

Egenskaper:

Formuleringen innehåller en skiktbildande ingrediens. Därför bildas ett skikt som gör pälsen blank.

Behandlingsrekommendationer:

För optimal kontroll av lopp- och/eller fästingangrepp skall behandlingsrekommendationer baseras på den lokala förekomsten av smitta.

Då det saknas säkerhetsstudier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

Valpar och kattungar kan behandlas från 2 dagars ålder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Mycket lättantändligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel ska inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

26686.

Förpackningsstorlekar:

1 x 100 ml flaska

1 x 250 ml flaska

1 x 500 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-13

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<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
France

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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