

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Effipro 50 mg spot-on lösning för katt.

2. Sammansättning

En 0,5 ml pipett innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 50 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,05 mg

Genomskinlig, färglös till gul lösning.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).

Läkemedlet har en kvarstående insektsdödande effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides felis*).

Läkemedlet har en kvarstående effekt i upp till 2 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor 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 behandlingsstrategin för loppallergi efter diagnos av veterinär.

5. Kontraindikationer

Använd inte på kattungar yngre än 2 månader och/ eller katter som väger under 1 kg, eftersom data saknas.

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

Använd inte på kanin 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:

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Den veterinärmedicinska läkemedlet förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan det exponeras för fästingar, kommer fästingarna att avdödas inom 24–48 timmar efter att de satt sig. Detta sker oftast innan fästingen hinner suga stora mängder blod, vilket minimerar men utesluter inte risk för smitta. Då fästingen dött, ramlar den ofta av djuret, fästingar som inte lossnar kan avlägsnas med ett lätt ryck.

Det rekommenderas att undvika frekventa bad eller schamponering eftersom vidhållandet av läkemedlets effektivitet i dessa fall inte testats.

Vid behandling av loppallergi, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga katter i hushållet.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Applicera inte på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna veterinärmedicinska produkt 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.

Undvik kontakt med läkemedlet. Vid spill på fingrar, tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

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

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills 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.

Andra försiktighetsåtgärder:

Alkohol i läkemedlet kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på katter har inte gett några belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter. Det finns inga studier med denna produkt på dräktiga eller lakterande katter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdosing:

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på katter över 2 månader som väger över 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen (daglig rekommenderad dos i fem dagar) under tre månader, förutom ett fall av klåda och kräkningar. Risken för biverkningar kan öka vid överdosing.

7. Biverkningar

Katt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Reaktion vid appliceringsstället ¹ (skvamos i huden (fjällande hud), alopeci (håravfall), klåda (klåda), erytem (rodnad))
--

Generell pruritus, generell alopeci

Hypersalivering (ökad salivering) ²
--

Neurologiska symptom ³ (t.ex. hyperestesi (ökad känslighet för stimuli), dämpning av centrala nervsystemet och neurologiska symptom)

Kräkningar

¹Övergående kutana reaktioner vid appliceringsstället.

²Om 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Administreringsväg och dosering:

Endast för utvärtes bruk.

Appliceras på huden efter kroppsvikt enligt följande:

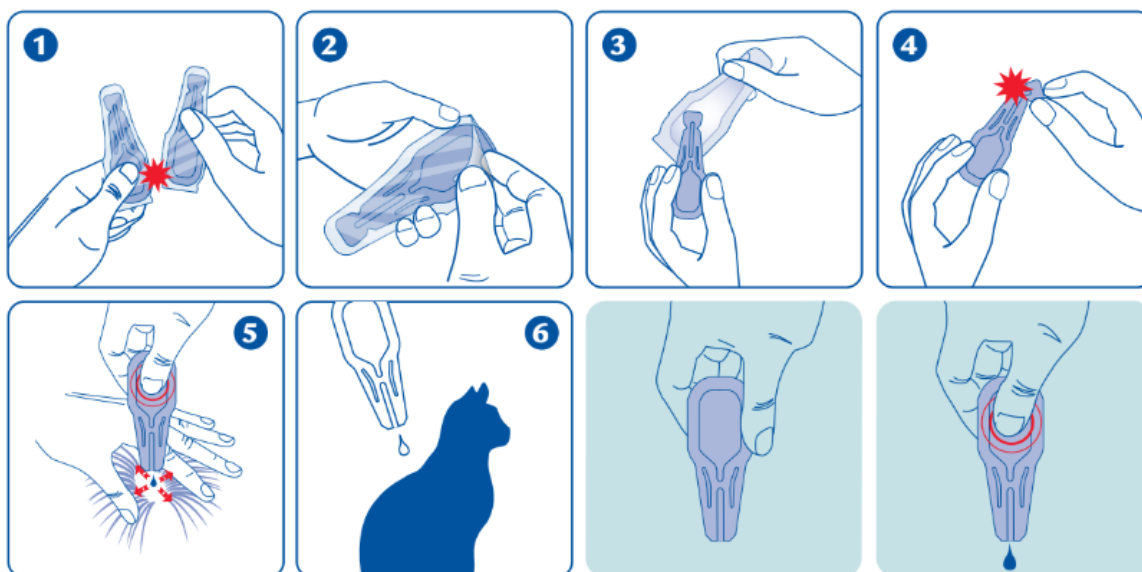
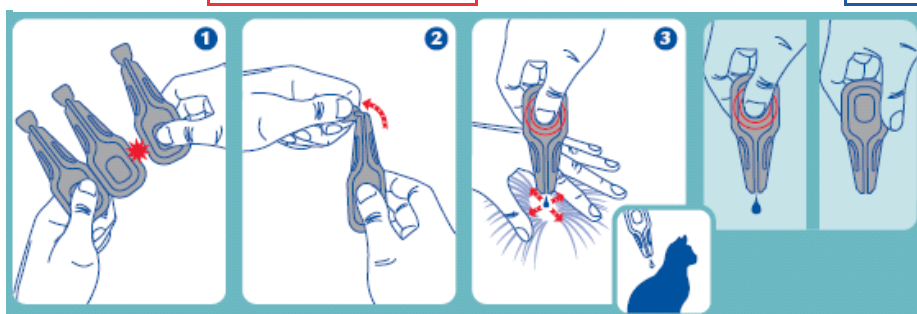
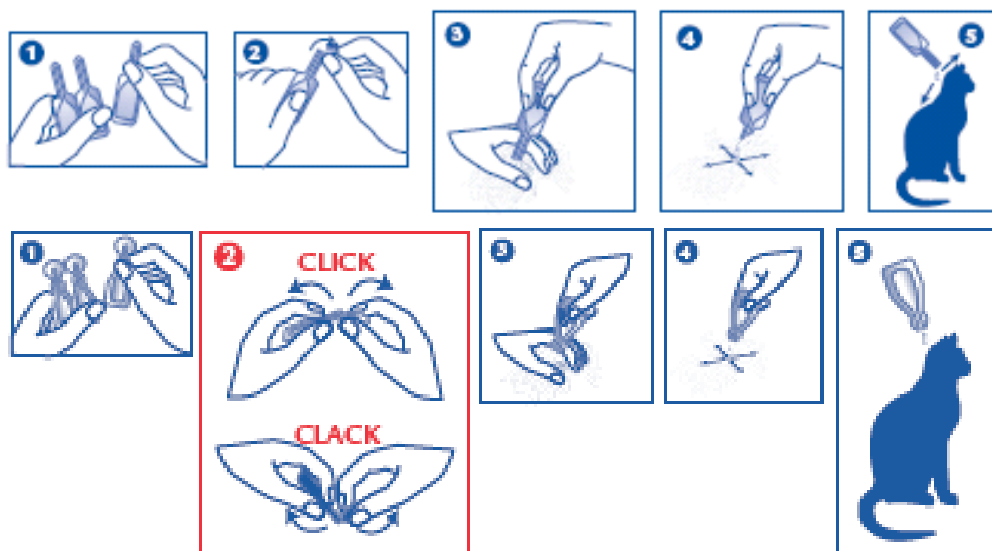
1 pipett innehållande 0,5 ml per katt.

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 vid en eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.

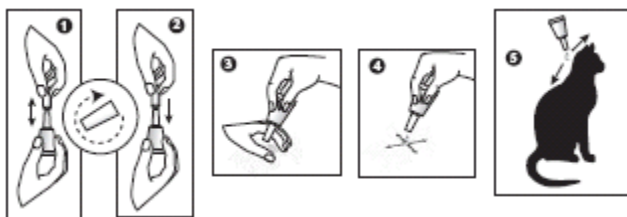


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna).

Polypropylen pipetter:

Avlägsna pipetten från blister förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan 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 töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



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

Se till att undvika onödig uppblötning 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.

Vita beläggningar kan ses vid applikationsstället i upp till 48 timmar efter applicering.

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 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 bör 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

Receptbelagt läkemedel. (8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter)

Receptfritt läkemedel. (1, 2, 3, 4 eller 6 pipetter)

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

26727

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

2024-06-10

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
Frankrike

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.