B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Fipron L, 268 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX" Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bioveta a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron L, 268 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tuba (2,68 ml) zawiera:
Substancja czynna:
Fipronil 268,00 mg

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksyanizol (E320) 0,536 mg
Butylohydroksytoluen (E321) 0,268 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.
Produkt zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres około dwóch miesięcy, przeciw kleszczom przez okres do miesiąca, zależnie od wielkości populacji kleszczy w danej okolicy.
Pchły giną w ciągu 24 godzin od kontaktu z produktem.
Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) w celu eliminacji pierwotnej przyczyny choroby, po uprzednim zdiagnozowaniu schorzenia przez lekarza weterynarii.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Z powodu braku dostępnych danych, nie stosować u psów w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.
Nie stosować u zwierząt chorych cierpiących na choroby ogólnoustrojowe lub z objawami gorączki oraz u zwierząt w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować u królików, ze względu na możliwość wystąpienia silnej reakcji niepożądanej, a nawet śmierci zwierzęcia.
Nie stosować u kotów, ze względu na ryzyko przedawkowania.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zlizaniu produktu może wystąpić krótkotrwałe nadmierne ślinienie spowodowane przez nośnik leku zawarty w produkcie.
Rzadko w miejscu podania produktu mogą wystąpić przemijające reakcje skórne (odbarwienie i wypadanie włosów, swędzenie, zaczerwienienie), ogólny świąd lub łysienie. Bardzo rzadko występują: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość), wymioty oraz trudności z oddychaniem.
W miejscu podania produktu mogą wystąpić defekty kosmetyczne (splątane włosy, białe osady).
W przypadku utrzymywania się działań niepożądanych należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: na skórę.
Fipron L przeznaczony jest dla psów o masie ciała od 20 do 40 kg. Podanie całej zawartości 1 tuby (2,68 ml) na zwierzę o takiej masie ciała zapewnia co najmniej minimalną, wymaganą dawkę fipronilu, w ilości 6,7 mg/kg masy ciała.
Sposób podania: trzymać tubę szyjką do góry. Szyjkę kilkukrotnie postukać palcem, aby zawartość płynu przedostała się do zbiorniczka tuby. Odłamać końcówkę ruchem skrętnym. Rozchylić włosy zwierzęcia na kłębie między łopatkami, tak by skóra była widoczna. Zbliżyć końcówkę do skóry i wycisnąć całą zawartość tubki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtórnych inwazji pcheł, jeśli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł, w przypadku konieczności zwalczania inwazji kleszczy oraz w sytuacjach, gdy ze względów zdrowotnych, przeprowadza się częste kąpiele psów przy użyciu szamponów hipoalergicznych lub nawilżających. W przypadku niewielkiego zagrożenia inwazją pcheł i kleszczy lek można stosować co dwa lub trzy miesiące.

Minimalny okres pomiędzy aplikacjami produktu wynosi 4 tygodnie.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Produkt podawać w zalecanych dawkach, w celu zapewnienia optymalnego efektu terapeutycznego.
Należy unikać przedawkowania.
Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia oporności pasożyta na substancję czynną i zmniejszony efekt terapii, należy przestrzegać następujących reguł leczenia środkami przeciw pasożytom zewnętrznym:
- unikać zbyt częstego i powtarzającego się stosowania substancji z tej samej grupy,
- kontrolować skuteczność działania podawanej dawki i częstotliwości stosowania.
Jeśli kleszcz zaatakuje zwierzę już po podaniu produktu, ginie zwykle w ciągu 24–48 godzin. W takiej sytuacji nie można wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób zakaźnych, dlatego w tym okresie szczególnie ważne jest przeglądanie skóry psa i usuwanie pasożytów.
Pchły zasiedlają często legowiska zwierząt oraz miejsca w których przebywają, takie jak dywany oraz obicia mebli. Skuteczność produktu może nie być zadowalająca (zwłaszcza w przypadku intensywnej inwazji), jeśli otoczenie zwierzęcia nie będzie regularnie czyszczone i poddawane działaniu odpowiednich środków owadobójczych.
W przypadku stwierdzenia obecności pcheł zalecane jest jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt w domu/gospodarstwie.
Skuteczność produktu nie była badana u zwierząt po kontakcie z wodą. Z tego względu należy unikać częstego mycia szamponem i uniemożliwić psom pływanie w ciekach i zbiornikach wodnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt podawać w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Należy również zadbać, aby zwierzęta nie zlizywały podanego produktu z siebie nawzajem. Nie podawać doustnie, na genitalia i uszkodzoną skórę. Nie dopuszczać do kontaktu produktu z błonami śluzowymi (oczu, nozdrzy).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na insektycydy lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem.
Osoby z epilepsją powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.
Produkt może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych, dlatego podczas podawania produktu należy unikać przypadkowego kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i ustami.
Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy delikatnie przepłukać oko czystą wodą. W przypadku silnego podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Produkt może powodować podrażnienie skóry. Nie należy dotykać leczonych zwierząt ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi, dopóki naniesiony produkt nie wyschnie. Dlatego też zaleca się, aby nie podawać produktu zwierzętom w ciągu dnia lecz wczesnym wieczorem. Nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie z właścicielem, a szczególnie z dziećmi.
Po podaniu produktu należy umyć ręce wodą z mydłem i zdjąć odzież zanieczyszczoną produktem.
Jeśli doszło do kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć ją wodą z mydłem.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Nie wolno palić, pić oraz jeść podczas podawania leku.

Dla lekarza:
Po połknięciu dużej ilości produktu mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: mdłości, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, ból brzucha, pocenie, niepokój, ogólne osłabienie, napady toniczno-kloniczne. Stan ten jest przemijający i zwykle ustępuje samoistnie. U osób wrażliwych lub tych, które spożyły większą dawkę, może wystąpić padaczka. Odtrutka nie jest znana. W pierwszej kolejności należy podać węgiel aktywowany. Dalsze leczenie jest objawowe.

Inne środki ostrożności
Fipronil może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Po podaniu produktu nie wolno pozwolić psu na kąpiel w naturalnych zbiornikach wodnych przez 2 dni.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego produkt ten można stosować tylko po oszacowaniu przez lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Fipronil i amitraz podane razem działają synergistycznie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie podawać większej ilości produktu niż zalecana. W sytuacji przedawkowania zwiększa się ryzyko działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Fipronil nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie wolno zanieczyszczać stawów, rzek czy zbiorników wodnych produktem i pustymi opakowaniami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX" Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel/fax: 4283586, 4291719
inex@biofaktor.pl

Dostępne opakowania:
Tuba z PE z zamknięciem z PE w torebce PET/Aluminium/PE.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3 lub 25 tub jednodawkowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.