

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fipron XL, 402 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
Produkcijno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron XL, 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

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

1 tuba (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,804 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,402 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) oraz leczenie alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u psów, po uprzednim zdiagnozowaniu schorzenia przez lekarza weterynarii. Zapobieganie i zwalczanie inwazji kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) oraz wszy (*Trichodectes canis*) u psów.

Fipron XL zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres około dwóch miesięcy, przeciw kleszczom przez okres do miesiąca, zależnie od stopnia zakażenia środowiska.

Pchły umierają w ciągu 24 godzin od kontaktu z produktem.

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 (choroba ogólnoustrojowa, gorączka) i rekonwalescentów.

Nie stosować u królików, ze względu na możliwość wystąpienia silnej reakcji niepożądanego 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 (przeźulica, depresja, nerwowość), wymioty oraz trudności z oddychaniem.

W miejscu podania produktu mogą wystąpić defekty kosmetyczne (splątane włosy, białe osady). W przypadku utrzymywania się działań ubocznych, należy zwrócić się o pomoc do 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: nakrapianie na powierzchnię skóry.

Dawkowanie leku jest zależne od masy psa.

Fipron XL przeznaczony jest dla psów o masie od 40 do 60 kg. Podanie całej zawartości 1 tuby (4,02 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 kilkakrotnie postukać palcem aby zawartość płynu przedostała się do zbiorniczka tuby. Odlamać końcówkę ruchem skrętnym. Rozchylić włosy zwierzęcia w kłębie między łopatkami, tak by skóra była widoczna. Umieścić szyjkę tuby na skórze i naciskać tubę w celu nałożenia całej zawartości bezpośrednio na skórę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się co miesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtórnych inwazji pcheł, jeśli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł, w przypadku konieczności zwalczania inwazji kleszczy oraz przy częstych kąpielach psów przy użyciu szamponów hipoalergicznych lub nawilżających. W obszarach, w których nie występują inwazje pcheł i kleszczy, lek można stosować co dwa lub trzy miesiące.

Minimalny okres pomiędzy dwoma aplikacjami produktu wynosi 4 tygodnie.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE 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:

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia.

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 regul leczenia środkami przeciw pasożytom zewnętrznym:

- unikać zbyt częstego i powtarzającego się stosowania tej samej grupy środków,
- kontrolować skuteczność działania podawanej dawki i częstotliwości dawkowania.

Niektóre kleszcze mogą zaatakować zwierzę już po podaniu produktu, jednak w takich sytuacjach kleszcze zwykle umierają w ciągu 24-48 godzin. Śmierć kleszcza następuje przed zmianą jego wielkości, co zmniejsza, lecz nie wyklucza ryzyka przeniesienia chorób zakaźnych.

Pchły zwierzęce zasiedlają często legowiska, klatki dla zwierząt, dywany oraz obicia mebli. Miejsca te powinny być regularnie czyszczone odpowiednimi insektycydami oraz odkurzane, szczególnie w przypadku masowego zarażenia oraz na początku działań ochronnych (podawania leku).

Unikać częstego mycia szamponem oraz ograniczyć pływanie zwierząt ponieważ utrzymanie się skuteczności produktu w tych przypadkach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt podawać tylko na powierzchnię skóry w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Należy również zadbać, aby zwierzęta nie zlizywały sobie nawzajem podanego produktu. Nie podawać doustnie czy pozajelitowo. Unikać podawania produktu na błony śluzowe (oczu, nozdrzy), na genitalia i uszkodzoną skórę.

W przypadku stwierdzenia obecności pcheł, pozostałe zwierzęta w domu powinny być jednocześnie przeleczone insektycydem.

Po podaniu leku, należy uniemożliwić psu kąpiel w naturalnych zbiornikach wodnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby i zwierzęta 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 należy stosować odpowiednie ochronne wyposażenie oraz unikać kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i ustami.

Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy delikatnie przepłukać oko czystą wodą. W przypadku silnego podrażnienia, należy udać się po 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. Należy również usunąć zanieczyszczone ubranie, które miało bezpośredni kontakt z ciałem.

Należy uważać, by nie dotykać produktu palcami. Jeśli miało to miejsce, należy przemyć ręce 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, słabość, napady toniczno-kloniczne. Stan

ten jest przemijający i zwykle ustępuje samoistnie. U osób wrażliwych lub tych, którym podano większą dawkę, może wystąpić padaczka. W pierwszej kolejności należy podać węgiel aktywowany. Odtrutka nie jest znana. Dalsze leczenie jest objawowe.

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

Ciaża 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.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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
Producyjno-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.
Pudelko tekturowe zawiera 1, 3 lub 25 tub jednodawkowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.