

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fiprotec Spray 2.5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia
Tel.: +31 (0)4 78 572 348 834

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec Spray 2.5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów
Fipronil

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

Jeden ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Ixodes* spp., w tym *Ixodes ricinus*) u kotów i psów.

Leczenie inwazji pasożytów *Trichodectes canis* u psów i *Felicola subrostratus* u kotów.

Skuteczność owadobójcza w przypadku nowych inwazji dojrzałych form pcheł utrzymuje się do 2 miesięcy u kotów i do 3 miesięcy u psów, w zależności od warunków środowiskowych.

Produkt wykazuje skuteczność roztoczebójczą wobec kleszczy, utrzymującą się do miesiąca, w zależności od warunków środowiskowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli dojdzie do zlizywania produktu, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się, przede wszystkim z powodu charakteru nośnika.

Wśród bardzo rzadkich podejrzewanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu zgłaszano przejściowe reakcje skórne, zaczerwienienie, świąd i utratę włosów. Wyjątkowo po zastosowaniu produktu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (hiperestezja, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

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

Droga podania: stosowanie zewnętrzne za pomocą pompki rozpylającej.

Dawkowanie: Ważne jest, aby zwilżyć sierść aż do skóry. W zależności od długości sierści należy stosować od 3 do 6 ml na kg masy ciała (7,5 do 15 mg czynnego składnika na kilogram masy ciała), tj. od 6 do 12 naciśnieć pompki na kg masy ciała w przypadku opakowania 100 ml.

Butelka o pojemności 100 ml zawiera:

- około 3 do 6 kuracji w przypadku psów ważących 5 kg, w zależności od długości sierści;
- około 8 kuracji w przypadku kotów krótkowłosych ważących 4 kg;
- około 2 kuracji w przypadku psów długowłosych ważących 8 kg.

Właściwości: Jednym ze składników produktu jest środek powłokotwórczy. Rozpylanie powoduje zatem utworzenie warstwy ochronnej i sprawia, że sierść staje się lśniąca.

Wobec braku badań bezpieczeństwa, minimalny odstęp między zabiegami wynosi 4 tygodnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podania:

Rozpylać na całe ciało zwierzęcia z odległości około 10–20 cm.

Stosować pod włos i starać się, aby została zwilżona cała sierść zwierzęcia. Rozgarniać sierść, zwłaszcza u zwierząt długowłosych, aby produkt docierał do skóry.

W przypadku stosowania produktu w okolicy głowy lub u młodych albo nerwowych zwierząt aplikacja produktu może odbywać się przez rozpylenie na dłoni w rękawicy, a następnie wcieranie produktu w sierść. Poczekać, aż sierść wyschnie w sposób naturalny. Nie wycierać do sucha.

Można bezpiecznie leczyć szczenięta i kocięta od 2. dnia życia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wysoko łatwopalny.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

Należy zapisać datę ostatecznego użycia produktu (1 rok po pierwszym otwarciu opakowania). Należy pozbyć się produktu, który nie został wykorzystany do tego dnia.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia.

Nie rozpylać bezpośrednio na obszary uszkodzonej skóry.

Zwierzęciu poddanemu leczeniu należy umożliwić wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Do czasu całkowitego wyschnięcia nie należy izolować zwierząt w zamkniętym pomieszczeniu lub zamykać w klatce transportowej.

Wobec braku danych dotyczących tolerancji i skuteczności produktu w przypadku poszczególnych gatunków nie zaleca się stosowania produktu do leczenia zwierząt innych niż koty i psy.

Zaleca się, aby przez dwa dni przed i dwa dni po użyciu produktu nie kąpać i nie myć szamponem leczonego zwierzęcia, pozwoli to osiągnąć optymalną skuteczność produktu. Wykazano, że kąpiel lub mycie szamponem do czterech razy w ciągu dwóch miesięcy nie ma istotnego wpływu na skuteczność produktu. Jeśli zwierzę jest myte szamponem częściej, zaleca się stosować produkt co miesiąc.

Produkt jest najskuteczniejszy w zwalczaniu inwazji pcheł, jeśli jest stosowany w tym samym czasie u wszystkich psów i kotów w gospodarstwie domowym.

Pchły ze zwierząt domowych zwykle przenoszą się do koszy, legowisk i innych miejsc, w których zwierzęta często przebywają, takich jak dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji i na początku leczenia należy regularnie odkurzać te miejsca i stosować w nich odpowiedni środek owadobójczy.

Produkt nie nadaje się do bezpośredniego zwalczania pasożytów w środowisku.

Przy stosowaniu objętości mieszczącej się w pompce rozpylającej (0,5 ml/naciśnięcie pompki), produkt doskonale nadaje się do użycia u kotów i psów o masie ciała do 5-10 kg (w zależności od długości sierści, patrz także punkt 8), ale nie jest odpowiedni do stosowania u średnich i dużych psów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ważne jest, aby po zastosowaniu produktu uniemożliwić zwierzętom wzajemne wylizywanie się.

Podanie produktu nie wyklucza możliwości zagnieżdżenia się pojedynczych kleszczy. Z tego względu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych w niesprzyjających okolicznościach.

Przez co najmniej 30 minut od natryskiwania i dopóki sierść całkowicie nie wyschnie, leczone zwierzęta należy trzymać z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które może oddziaływać alkohol w aerozolu. Nie natryskiwać w pobliżu otwartego ognia i rozżarzonych materiałów.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienia błon śluzowych i oczu. Należy zatem unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby chorujące na astmę lub o znanej nadwrażliwości (alergii) na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Unikać kontaktu zawartości

natryskiwać z palcami. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, umyć ręce wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry zasięgnąć porady lekarskiej. Gdyby doszło do przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy ostrożnie przepłukać je czystą wodą.

Do czasu wyschnięcia sierści nie należy dotykać zwierząt, które poddano leczeniu, w tym czasie nie powinny się też z nimi bawić dzieci. Zaleca się zatem, aby zwierząt nie natryskiwać w ciągu dnia, lecz wczesnym wieczorem i aby nie pozwalać niedawno poddanym zabiegowi natryskiwania zwierzętom spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Natryskiwać zwierzęta na otwartym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie wdychać aerozolu. W czasie natryskiwania produktu nie palić tytoniu, nie pić, ani nie jeść. W czasie stosowania produktu używać rękawic z PCW lub nitrylowych. Zaleca się noszenie wodoodpornego fartucha chroniącego ubranie. Jeśli ubranie zostanie mocno zachłapane produktem, należy je zdjąć, a przed następnym włożeniem uprać.

Po użyciu wyrzucić rękawice, a ręce umyć wodą i mydłem.

Stosowanie produktu u więcej niż jednego zwierzęcia: Skuteczna wentylacja jest szczególnie ważna, gdy leczeniu poddawanych jest kilka zwierząt. Zabieg należy przeprowadzać na świeżym powietrzu lub zmniejszyć ilość oparów, wyprowadzając zwierzęta z pomieszczenia, w którym przeprowadzono zabieg na czas odparowywania alkoholu i zadbać o skuteczne wietrzenie między kolejnymi zabiegami. Ponadto należy zadbać o sprawną wentylację w pomieszczeniu, w którym zwierzęta schną po zabiegu i unikać gromadzenia w tym samym pomieszczeniu zbyt wielu zwierząt po zabiegu.

Inne środki ostrożności:

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

Przez 2 dni od przeprowadzenia zabiegu nie należy pozwalać psom pływać w zbiornikach wodnych.

Ciąża, laktacja lub okres nieśności:

Aerozol może być bezpiecznie używany u suk karmiących.

Nie używać u suk i kotek w ciąży oraz u kotek karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z innymi produktami przeciwpchelnymi stosowanymi bezpośrednio na zwierzę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może się zwiększyć w przypadku przedawkowania, a zatem należy zawsze stosować prawidłową dawkę, odpowiednią do masy ciała.

W razie przedawkowania lekarz weterynarii powinien rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków ani rowów produktem lub pustymi opakowaniami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelka 100 ml

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.