

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Flevox 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

lub

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flevox 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

Fipronil

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

1 pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol (E 320) 0,2 mg

Butylhydroksytoluen (E 321) 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Koty:

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*).

Działanie insektobójcze wobec nowych inwazji dorosłych pcheł utrzymuje się do 4 tygodni. Nowo zasiedlające pchły giną w ciągu 48 godzin od wejścia na zwierzę. Produkt może być używany jak część strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), uprzednio rozpoznanego przez lekarza weterynarii.

Produkt wykazuje trwałe działanie bójcze do 1 tygodnia wobec kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy *Dermacentor reticulatus* w momencie zastosowania produktu nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, lecz mogą zginąć w ciągu tygodnia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej 1 kg z powodu braku dostępnych danych.

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby ogólnoustrojowe, gorączka ...) lub ozdowieńców.

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

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

Nie podawać doustnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zlizywaniu może wystąpić krótkotrwały ślinotok, spowodowany przede wszystkim właściwościami nośnika.

Wśród bardzo rzadkich prawdopodobnych działań niepożądanych po zastosowaniu mogą wystąpić przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (łuszczenie się, miejscowe wyłysienia, świąd, rumień) i uogólniony świąd czy łysienie. Wyjątkowo po zastosowaniu można zaobserwować ślinotok, odwracalne objawy neurologiczne (przećulica dotykowa, depresja, objawy nerwowe) wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot.

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

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Podanie przez nakrapianie.

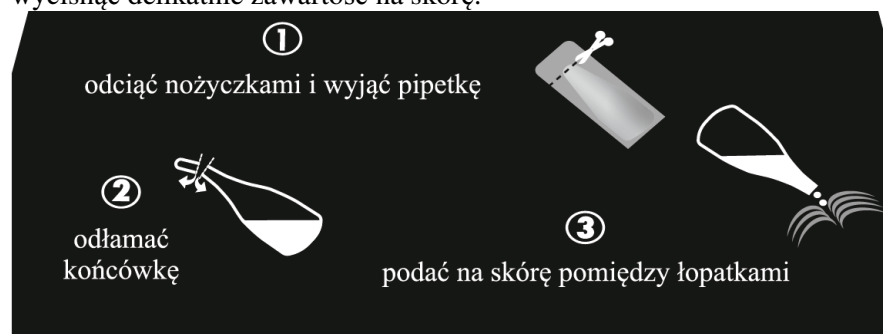
Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed leczeniem.

Podawać miejscowo na skórę zawartość 1 pipetki 0,5 ml na kota.

Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podawania:

Rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami do uwidocznienia skóry. Umieścić koniec pipetki na skórze i wycisnąć delikatnie zawartość na skórę.



Należy mieć pewność, że produkt zostaje podany na obszar, którego zwierzę nie jest w stanie wylizać ani że zwierzęta nie będą się wylizywać nawzajem po leczeniu.

Należy uważać, aby produktem nie zwilżyć nadmiernie sierści ponieważ może to spowodować sklejenie się sierści w miejscu leczenia. Jeśli się tak zdarzy, to zwykle znika w ciągu 24 godzin, choć może utrzymywać się do 2 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Pchły ze zwierząt towarzyszących często zasiedlają koszyki zwierząt, legowiska i miejsca zwyczajowego odpoczynku, takie jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku intensywnej inwazji powinny być one traktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzane, jako podstawowy środek kontroli inwazji.

Kleszcze obecne na zwierzęciu przed leczeniem mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu, lecz mogą zginąć w przeciągu tygodnia. Zaleca się usuwanie kleszczy będących na zwierzęciu w czasie podawania produktu. Produkt nie zapobiega wczepianiu się kleszczy w zwierzęta. Jeśli zwierzę było leczone przed narażeniem na kleszcze, to większość kleszczy zginie w pierwszych 48 godzinach inwazji. Zwykle następuje to przed żerowaniem, co zmniejsza, ale nie wyklucza ryzyka przenoszenia chorób. Zabite kleszcze często odpadają same ze zwierzęcia, lecz wszelkie pozostałe kleszcze można usunąć poprzez delikatne pociągnięcie.

Brak danych na temat wpływu kąpieli/mycia szamponem na skuteczność produktu. Dlatego należy unikać kąpieli czy zanurzania w wodzie w ciągu 2 dni po podaniu oraz kąpieli częstszych niż raz w tygodniu.

Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł w gospodarstwie domowym z wieloma zwierzętami towarzyszącymi, należy poddać leczeniu stosownym środkiem insektobójczym wszystkie psy i koty tego gospodarstwa domowego.

W przypadku zastosowania produktu jako części strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się comiesięczne podanie uczulonym pacjentom oraz innym kotom i psom w takim gospodarstwie domowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć je obficie wodą.

Nie podawać produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Nie przeprowadzano badań nad bezpieczeństwem produktu po wielokrotnym podawaniu, ponieważ profil bezpieczeństwa jest znany dla substancji czynnej i pomocniczych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten może podrażniać błony śluzowe i oczy. Dlatego należy unikać kontaktu produktu z ustami i oczami.

Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć je obficie wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną.

Należy unikać kontaktu zawartości z palcami. Jeśli się to zdarzy, należy umyć ręce mydłem i wodą.

Po użyciu produktu umyć ręce.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane, a dzieciom nie powinno się pozwolić na zabawę z leczonymi zwierzętami dopóki miejsce podania nie wyschnie. Dlatego zaleca się, aby zwierząt nie leczyć w ciągu dnia, lecz wczesnym wieczorem. Zwierzętom tuż po leczeniu nie powinno się pozwalać spać z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, a zużyte pipetki przekazać do utylizacji.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu nie wykazały żadnego działania teratogennego czy toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań z tym produktem na ciężarnych i karmiących kotach. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

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

W badaniach nad bezpieczeństwem produktu u gatunku docelowego nie obserwowano działań niepożądanych u kotów i kociąt w wieku 8 tygodni i starszych oraz o masie ciała około 1 kg, które jednorazowo leczono dawkami do pięciokrotności zalecanej dawki. Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego wzrasta jednak z przedawkowaniem.

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil może niekorzystnie wpływać na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać produktem ani zużytymi opakowaniami stawów, cieków wodnych czy kanałów.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1 pipetkę o pojemności 0,5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry zawierające 1 pipetkę o pojemności 0,5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,5 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 36 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,5 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 50 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.