

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fipron XL 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. Skład

Każda tuba (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,804 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,402 mg

Przejrzysty, żółty do żółtawozielonego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), wszołłów (*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 niepożądaney, a nawet śmierci zwierzęcia.

Nie stosować u kotów, ze względu na ryzyko przedawkowania.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na insektycydy lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fipronil i amitraz podane razem działają synergistycznie.

Przedawkowanie:

Nie podawać większej ilości produktu niż zalecana. W sytuacji przedawkowania zwiększa się ryzyko zdarzeń niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Częstość nieznana, (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Defekty kosmetyczne ¹ (splątane włosy, białe osady).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne ² (odbarwienie i wypadanie włosów, swędzenie, zaczerwienienie). Ogólny świąd ² Łysienie ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadmierne ślinienie ³ Wymioty Trudności z oddychaniem Objawy neurologiczne ⁴ (przeczulica, depresja, nerwowość).

¹ W miejscu podania produktu.

² W miejscu podania produktu, przemijające.

³ Po zlizaniu produktu, krótkotrwałe, spowodowane przez nośnik leku zawarty w produkcie.

⁴ Odwracalne.

W przypadku utrzymywania się działań ubocznych, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania: podanie na skórę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla psów o masie ciała 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 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 hipoalergicznym 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. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2667/17

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel: 87 4291719
e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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