

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera: Fipronil 2,5 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 leczniczego weterynaryjnego. Wykazano, że kąpiel lub mycie szamponem do czterech razy w ciągu dwóch miesięcy nie ma istotnego wpływu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli zwierzę jest myte szamponem częściej, zaleca się stosować produkt co miesiąc.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami i wszami gryzącymi i w razie potrzeby należy poddać je leczeniu odpowiednim produktem.

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.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy nie nadaje się do bezpośredniego zwalczania pasożytów w środowisku.

Przy stosowaniu objętości mieszczącej się w pompce rozpylającej (0,5 ml/naciśnięcie pompki), weterynaryjny produkt leczniczy doskonale nadaje się do użycia u kotów i psów o masie ciała do 5-10 kg, w zależności od długości sierści (patrz również sekcja Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania), ale nie jest odpowiedni do stosowania u średnich i dużych psów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ważne jest, aby po zastosowaniu produktu uniemożliwić zwierzętom wzajemne wyлизywanie się.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu dokładnie przepłukać je wodą.

Nie rozpylać bezpośrednio na obszary uszkodzonej skóry.

Zwierzęciu poddanemu leczeniu należy umożliwić wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom”).

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 weterynaryjnego produktu leczniczego do leczenia zwierząt innych niż koty i psy.

Można bezpiecznie leczyć szczenięta i kocięta od 2 dnia życia.

Przez co najmniej 30 minut od rozpylania 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 rozpylać w pobliżu otwartego ognia i rozgrzanych materiałów.

Tylko do podania na skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym. Unikać kontaktu zawartości pompki rozpylającej z palcami. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli wystąpi podrażnienie, zasięgnąć porady lekarza.

W razie 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 nie rozpylać produktu na zwierzęta w ciągu dnia, lecz wczesnym wieczorem oraz nie pozwalać niedawno leczonym zwierzętom spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Rozpylać na zwierzęta na świeżym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać sprayu. W czasie rozpylania produktu nie palić tytoniu, nie pić, ani nie jeść.

W czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić środki ochrony indywidualnej w postaci rękawic z PCW lub nitylowych. Zaleca się noszenie wodoodpornego fartucha chroniącego ubranie.

Jeśli ubranie zostanie mocno zachlapanie produktem, należy je zdjąć, a przed następnym włożeniem uprać.

Po użyciu wyrzucić rękawice, a ręce umyć wodą i mydłem. Rozpryski ze skóry natychmiast zmyć wodą z mydłem. Jeśli wystąpi podrażnienie, zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie produktu u więcej niż jednego zwierzęcia: Skuteczna wentylacja jest szczególnie ważna, gdy leczeniu poddawanych jest kilka zwierząt. Leczenie równocześnie kilku zwierząt należy przeprowadzać na świeżym powietrzu lub zmniejszyć narażenie na opary, 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 leczeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Przez 2 dni od przeprowadzenia zabiegu nie należy pozwalać psom pływać w zbiornikach wodnych, ponieważ fipronil może niekorzystnie wpływać na organizmy wodne.

Ciąża:

Nie używać u suk i kotek w ciąży.

Laktacja

Psy: aerozol może być bezpiecznie używany u suk karmiących.

Koty: nie używać u kotek karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo rzadko (< 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze zgłoszenia):

Reakcja skórna¹ (zaczerwienienie skóry¹, świąd¹, łysienie¹)

Ślinotok²; wymioty

Hiperestezja³, Depresja ośrodkowego układu nerwowego³, Objawy neurologiczne³

Objawy ze strony układu oddechowego

¹ Przejściowe.

² Jeśli dojdzie do zlizywania produktu, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się, przede wszystkim z powodu charakteru nośnika.

³ Odwracalne.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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.

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 naciśnień pompki na kg masy ciała w przypadku opakowania 100 ml.

Koty/psy krótkowłose	3 ml (6 naciśnień pompki) na kg masy ciała
Koty/psy długowłose	6 ml (12 naciśnień pompki) na kg masy ciała
1 naciśnięcie pompki = 0,5 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.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

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 dotyczące prawidłowego podania

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.

Wysoce łatwopalny.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok. Należy zapisać datę ostatecznego użycia produktu (1 rok po pierwszym otwarciu opakowania) w miejscu przeznaczonym do tego na etykiecie. Po upływie tej daty należy usunąć produkt.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się 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

2759/18

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 100 ml, zaopatrzona w pompkę rozpylacza, dostarczającą 0,5 ml na jedno naciśnięcie pompki (rurka zanurzeniowa z polietylenu niskiej gęstości (LDPE)).

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Holandia

Tel.: +31 (0)4 78 572 348 834

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Beaphar Polska Sp. z o.o.
ul. Ogrodników 2
84-240 Reda
Polska
Tel.: +48 58 663 54 00
info@pl.beaphar.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.