

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

**FIPREX DUO** 50 mg + 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

### 2. Skład

Każda 0,5 ml pipetka zawiera:

**Substancje czynne:**

Fipronil 50,00 mg

(s)-metopren 60,00 mg

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E 320)	0,10 mg
Butylohydroksytoluen (E 321)	0,05 mg

Klarowny zielonkawo-żółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

### 4. Wskazania lecznicze

U kotów:

- Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i (lub) wszołami.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides spp.*). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po zabiegu.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu (jak wykazały dane doświadczalne).
- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

U fretek:

- Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides spp.*). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu (jak wykazały dane doświadczalne).

## **5. Przeciwwskazania**

Ze względu na brak dostępnych danych weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i (lub) ważących mniej niż 1 kg. Nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u fretek w wieku poniżej 6 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

**Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.**

Ze względu na brak badań, nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/umycia zwierzęcia szamponem na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów i fretek. Jednakże, opierając się na danych dotyczących psów poddawanych myciu szamponem od 2 dnia po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zaleca się kąpania zwierząt 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzane.

Inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym powinny być również poddane leczeniu właściwym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Po zabiegu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego może być szkodliwe. Uniemożliwić dzieciom dostęp do pipet i zużyte pipety należy wyrzucić natychmiast po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Dlatego też zaleca się, aby nie przeprowadzać zabiegu na zwierzęciu w ciągu dnia, lecz we wczesnych godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas zabiegu nie pić, nie jeść i nie palić.

Nośnik alkoholu może mieć niekorzystny wpływ na pomalowane, lakierowane lub inne powierzchnie domowe lub meble.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

#### Ciąża i laktacja:

Koty:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Badania laboratoryjne u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Brak danych dotyczących toksyczności weterynaryjnego produktu leczniczego u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Fretki:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u frotek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie:

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

U kotów:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na kociętach i kotach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawkę pięć razy większą od zalecanych, nie wykazały żadnych działań niepożądanych.

Po podaniu produktu może wystąpić świąd. Przedawkowanie produktu powoduje sklepanie się sierści w miejscu podania, które znika w ciągu 24 godzin po podaniu produktu.

U frotek:

U frotek w wieku 6 miesięcy i starszych po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięć razy przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała niektórych zwierząt.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Koty:

<p>Bardzo rzadko (&lt; 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</p>	<p>Reakcje w miejscu podania<sup>1</sup> (łuszczenie skóry w miejscu aplikacji, miejscowa utrata sierści, świąd w miejscu aplikacji, zaczerwienienie skóry); Uogólniona utrata sierści, Uogólniony świąd; Nadmierne ślinienie się<sup>2</sup>, Wymioty; Objawy neurologiczne<sup>3</sup> (zwiększona wrażliwość na bodźce, depresja, inne objawy nerwowe).</p>
--	--

<sup>1</sup> Przejściowe.

<sup>2</sup> Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe nadmierne ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

<sup>3</sup> Odwracalne.

Fretki: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie przez nakrapianie.

Jedna pipetka o zawartości 0,5 ml na kota, odpowiada to minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu podanej zewnętrznie na skórę.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Jedna pipetka o zawartości 0,5 ml na fretkę, odpowiada to dawce 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu podanej zewnętrznie na skórę.

Minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Trzymaj pipetę pionowo. Stuknij wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość pozostaje w głównym korpusie pipety. Odłóż końcówkę. Rozsuń sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi przed łopatkami, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipety na skórze i ściśnij pipetę kilka razy, aby całkowicie opróżnić jej zawartość bezpośrednio na skórze w jednym miejscu.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku oraz pipetce po oznaczeniu „Exp”.

## **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 i (s)-metopren mogą być niebezpieczne 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**

2963/20

Wielkość opakowań:

1 x 0,5 ml pipetka w pudełku tekturowym

## **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:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska  
Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: [pharmacovigilance@vet-agro.pl](mailto:pharmacovigilance@vet-agro.pl)

## **17. Inne informacje**