

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Stop-X spot on, 268 mg/2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 20-40 kg

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vet Planet Sp. z o.o.

ul. Brukowa 36/2

05-092 Łomianki

tel.: +48 789 272 340

e-mail: phv@vetplanet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21

58-260 Bielawa

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stop-X spot on, 268 mg/2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 20-40 kg

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

1 tuba (2,68 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

fipronil 268 mg.

**Substancje pomocnicze:**

butylohydroksyanizol (E320) 0,53 mg,

butylohydroksytoluen (E321) 0,26 mg.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów o masie ciała od 20 do 40 kg w celu leczenia i zapobiegania inwazjom:

- pcheł (*Ctenocephalides* spp.),

- kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.),

- wszołów (*Trichodectes canis*).

Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed nową inwazją dorosłych postaci:

pcheł przez okres: 3 miesięcy,

kleszczy przez okres: 3 tygodni,

wszołów przez okres: do 63 dni.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować produktu u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u psów chorych (choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ produkt może wywoływać reakcje niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

Wśród niezmiernie rzadko notowanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu obserwowano przemijające odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. W wyjątkowych przypadkach obserwowano po zabiegu nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeculicę, depresję, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych)

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

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

Droga podania: wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórę.

Maksymalna zalecana dawka: 13 mg/kg mc.

Podawać miejscowo na skórę jedną tubę o zawartości 2,68 ml na psa o masie ciała od 20 do 40 kg.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Odlamać końcówkę tuby w miejscu przewężenia, opróżnić całkowicie tubę, wyciskając jej zawartość kilkakrotnie na skórę. Zaleca się nakładać produkt pomiędzy łopatkami tak, aby uniemożliwić zlizanie produktu. Podczas aplikacji należy odgarnąć sierść w taki sposób, aby produkt dotarł bezpośrednio do skóry zwierzęcia.

Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.

Nie należy kąpać zwierząt w okresie 48 godzin przed i po zastosowaniu produktu.

Z uwagi na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić 3 tygodnie.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHEWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w saszetkach PET/Aluminium/PE w celu ochrony przed wilgocią

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt pozostaje skuteczny przeciwko pchłom, nawet jeśli leczone zwierzę ma sporadyczny kontakt z wodą (np. pływanie, kąpiel). Jakkolwiek psy nie powinny pływać ani być kąpane z użyciem szamponów w ciągu 48 godzin od podania leku.

Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu.

Po zabiegu mogą pozostawać na sierści pojedyncze kleszcze. Dlatego w niekorzystnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

W związku z powyższym dodatkowo zaleca się dokonywać kontroli skóry w ciągu pierwszych 24 do 48 godzin po aplikacji produktu.

Pchły oraz ich postacie rozwojowe występują w otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, dywany, tapicerka mebli). Miejsca te powinny być poddawane regularnemu czyszczeniu (np. za pomocą odkurzacza) i działaniu odpowiednich środków owadobójczych.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zwierzęta powinny być ważone przed zastosowaniem produktu.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast i dokładnie przemyć oczy wodą.

Produkt należy nakładać w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wyлизywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Nie stosować produktu na rany i na uszkodzoną skórę.

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

Produkt może wywoływać podrażnienia błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami.

Kontaktu z produktem powinny unikać osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub dowolną substancję pomocniczą.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć produkt wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Do czasu wyschnięcia miejsca podania należy ograniczyć bezpośredni kontakt z leczonym zwierzęciem; dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami, wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie zabiegu.

### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały oddziaływania teratogennego lub embriotoksycznego.

Produkt nie ulega wchłanianiu z miejsca podania i może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

Nieznane

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

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych objawów przedawkowania u 8-tygodniowych szczeniąt, psów w fazie wzrostu oraz psów dorosłych o masie ciała około 2 kg, którym produkt podawano jeden raz w dawce 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Jednakże ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem, dlatego należy zawsze stosować do zabiegu tubę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa. Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podawania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Produkt Stop-X spot on dla psów nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustymi opakowaniami po produkcie. Psom nie powinno się pozwalać na pływanie w wodach powierzchniowych przez 2 dni po zastosowaniu produktu. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.  
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia