B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Stop-X spot on, 67 mg/0,67 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 2-10 kg

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA" Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa, Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stop-X spot on, 67 mg/0,67 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 2-10 kg

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

1 tuba (0,67 ml) zawiera:
Substancja czynna:
fipronil 67 mg.

Substancje pomocnicze:
butylohydroksyanizol (E320) 0,13 mg,
butylohydroksytoluen (E321) 0,06 mg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów o masie ciała od 2 do 10 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 szczeniąt 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 (przeczulicę, 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 0,67 ml na psa o masie ciała od 2 do 10 kg.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Odłamać 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 PRZECHOWYWANIA

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 wylizywanie 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:

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

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