B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biopronil spot-on 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biopronil spot-on 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów

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

1 pipetka (0,67 ml) zawiera:
Substancja czynna:
Fipronil - 67 mg
Substancje pomocnicze:
Butylohydroksyanizol (E 320) – 0,134 mg
Butylohydroksytoluen (E 321) – 0,067 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp*.), kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus*) oraz wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.
Produkt jest stosowany jako element strategii zapobiegania występowaniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), babeszjozy, boreliozy, erlichiozy granulocytarnej oraz zwalczania zakażenia tasiemcem *Dipylidium caninum* u psów.
Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed ponowną inwazją pcheł i wszołów przez okres do 8 tygodni oraz przed ponowną inwazją kleszczy przez okres do 4 tygodni.
Zabicie i odpadnięcie obecnych w trakcie podawania produktu kleszczy od psa następuje w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu.
Nowo atakujące kleszcze będą zabite i odpadną od psa w 48 godzin, dlatego nie jest wykluczone, że na psie mogą znajdować się pojedyncze osobniki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2. miesiąca życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg.
Nie stosować u zwierząt chorych i w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów i królików.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zlizania produktu przez zwierzę może wystąpić przejściowy ślinotok, wymioty, świąd, objawy neurologiczne tj. przeczulica, odwracanie głowy, objawy nerwowe. W miejscu podania produktu mogą wystąpić odbarwienia, zlepianie i utłuszczenie sierści. Objawy mijają w ciągu 24 godzin.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Podanie przez nakrapianie
Produkt do podawania zewnętrznego, bezpośrednio na skórę.
1 pipetka zawiera 0,67 ml (tj. 67 mg fipronilu) do stosowania u psa o masie od 2 do 10 kg.
W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg m.c.

Sposób podania:
Produkt należy nakropić na skórę psa na karku między łopatkami tak, aby uniemożliwić zlizanie produktu. Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.
Odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami produktu powinien wynosić nie mniej niż 4 tygodnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu nakropienia produktu na skórę psa, należy wyjąć pipetkę z opakowania, odgarnąć sierść, przyłożyć do skóry i odłamać końcówkę. Następnie, trzymając pipetkę pionowo, wycisnąć całość roztworu z opakowania bezpośrednio na skórę. Nie należy wcierać roztworu.

Z powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami produktu powinien wynosić nie mniej niż 4 tygodnie.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Badania stabilności produktu po kontakcie z wodą nie były prowadzone.
Nie zaleca się kąpania psów na 3 dni przed podaniem produktu.

Po jego zastosowaniu nie zaleca się częstych kąpieli w zbiornikach wodnych lub mycia z użyciem szamponu, ponieważ może to wpływać na skuteczność produktu.

W miejscu podania sierść może być wilgotna, tłusta lub może pojawiać się biały nalot.
Zmiany te ustępują do 24 godzin po podaniu produktu.

Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24-48 godzin od momentu przyczepienia. Do zabicia zwykle dochodzi wcześniej niż czas potrzebny do pełnego wszczepienia się kleszcza w skórę, co minimalizuje, choć nie wyklucza, ryzyka transmisji chorób zakaźnych. Po zabiciu kleszcze zwykle spadają z ciała zwierzęcia, ale te które pozostaną mogą łatwo być usunięte przez delikatne strzepnięcie. Produkt nie zabezpiecza przed przyczepieniem się kleszcza do ciała zwierzęcia.

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 produktów owadobójczych.
Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt wrażliwych jak i innych psów i kotów przebywających w domu.

Dla optymalnego zwalczania infestacji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów powinien być zastosowany odpowiedni produkt owadobójczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zwierzęta powinny być ważone przed zastosowaniem produktu.

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 lub uszkodzoną skórę.

Psy nie powinny wchodzić do cieków i (lub) zbiorników wodnych przez 2 dni od podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil, inne pochodne fenylopirazolonu lub substancje pomocnicze, powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Kobiety w ciąży powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Należy unikać dotykania, głaskania i pocierania sierści w miejscu podania w ciągu 24 godzin od podania produktu. W tym okresie psy nie powinny spać z ludźmi. W tym okresie należy szczególnie ograniczyć kontakt dzieci z leczonymi zwierzętami.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.
Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą umyć miejsce kontaktu mydłem i wodą.
Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie podawania produktu.
Podczas podawania produktu należy zastosować rękawiczki jednorazowego użytku.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak zaczerwienienie skóry, oka należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania.

Ciąża:
Bezpieczeństwo produktu nie było badane u suk ciężarnych, w laktacji i u zwierząt hodowlanych, jednak laboratoryjne badania bezpieczeństwa nie wskazują, aby produkt miał wpływ na rozrodczość lub rozwój płodów.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Nieśność:
Nie dotyczy.

Płodność:
Laboratoryjne badania bezpieczeństwa nie wskazują, aby produkt miał wpływ na reprodukcję lub rozwój płodów.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Piperonylobutoksyd (należący do pestycydów) działa jako antagonista fipronilu w zakresie działania przeciwpasożytniczego, ponieważ blokuje utlenianie fipronilu do sulfonów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U kilku psów, którym podawano fipronil w dawce 37,5 mg/kg m.c. w 3 godziny po zastosowaniu, wystąpiły przemijające i łagodne objawy neurologiczne (niewielki bezwład i chwiejność). U psów, którym podawano fipronil w dawce 62,5 mg/kg wystąpiły przemijające objawy tj. drżenie, ataksja, przyśpieszony oddech i drgawki, objawy te ustąpiły po 18 godzinach. U psów, którym podawano fipronil w dawce 125 mg/kg zostały zaobserwowane wymioty, brak apetytu, spadek masy ciała, drżenia mięśni, chwiejność, trudności z oddychaniem, objawy minęły po 48 godzinach.

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

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków i (lub) zbiorników wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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