B. ULOTKA INFORMACYJNA
(załączana tylko w przypadku opakowań z folią PP/ALU)

ULOTKA INFORMACYJNA

Fiprotec 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia
Tel: +31 572 348 834
Faks: +31 572 348 835
e-mail: hqb@beaphar.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
HISZPANIA
Tel: +34 93 849 51 33
Faks: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia
Tel.: +31 572 348 834
Faks.: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów  *(10 – 20 kg)*
Fipronil

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

Jedna pipetka o pojemności 1,34 ml zawiera:

Substancja czynna:
Fipronil..... 134,0 mg

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksyanizol (E-320) ..... 0,268 mg
Butylohydroksytoluen (E-321) ..... 0,134 mg
Alkohol benzylowy (E-1519) ..... 381,900 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł *(Ctenocephalides felis)* u psów. Czas trwania ochrony przeciwko inwazji pcheł wynosi 5 tygodni.

Produkt zabezpiecza przed inwazją nowych kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*) u psów od 7. do 28. dnia po podaniu produktu. Nie wykazano skuteczności działania produktu przeciwko kleszczom obecnym na skórze w chwili jego podania.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, u psów poniżej 8. tygodnia życia i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach alergii na substancję czynną (substancje czynne) lub na którykolwiek ze składników produktu.

Nie stosować u zwierząt chorych ani u powracających do zdrowia po chorobie.

Nie stosować u królików z powodu zagrożenia działaniami niepożądanymi a nawet śmiercią.

Ten produkt został opracowany specjalnie dla psów. Nie stosować u kotów, gdyż może to być przyczyną przedawkowania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wypadku zlizania można zaobserwować krótkotrwały wzrost wydzielania śliny powodowany, w głównej mierze, działaniem substancji pomocniczej.

Po użyciu produktu odnotowano niezwykle rzadko występujące, przejściowe działania niepożądane w miejscu podania (takie jak: odbarwienie skóry, miejscowe wypadanie włosów, świąd i zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd i wypadanie włosów. Wyjątkowo po użyciu produktu obserwowano: wzmożone ślinienie, odwracalne objawy ze strony układu nerwowego (takie jak: przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty, objawy ze strony układu oddechowego.

Unikać przedawkowania. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadku przedawkowania.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając zgłoszenia spontaniczne).

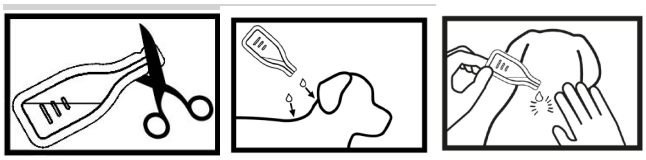
7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony dla psów o masie ciała od 10 do 20 kg.

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

Jak podawać Fiprotec:



Droga podania – przez nakrapianie

Dawkowanie:

- 1 pipetka o pojemności 1,34 ml na psa ważącego ponad 10 kg do 20 kg.
  Zakres dawek fipronilu wynosi od 6,7 mg do 13,4 mg na kilogram masy ciała zwierzęcia

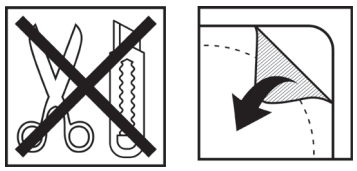
Należy upewnić się, że stosowany produkt jest odpowiedni w odniesieniu do masy ciała psa.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Pipetki przechowywać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu użycia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu wyjęcia pipetki z blistra otworzyć go od rogu przygotowanego do łatwego odklejenia warstwy wierzchniej. Nie należy przekłuwać folii nożyczkami, nożem, ani innymi ostrymi narzędziami, gdyż może to spowodować uszkodzenie znajdującej się wewnątrz pipetki.



Trzymać pipetkę w pozycji pionowej. Postukać w górną część pipetki, aby upewnić się, że cała zawartość znajduje się w głównej części pipetki.
Odciąć szczytową część pipetki nożyczkami. Rozdzielić sierść pomiędzy łopatkami i u podstawy głowy, aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipetki przy skórze i delikatnie podać połowę zawartości pipetki w obu wyznaczonych miejscach.

Unikać podawania roztworu na sierść. Nie wcierać w skórę.
Należy zwrócić uwagę aby nie podawać nadmiernej ilości produktu na włosy, gdyż może to sprawić, że w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jeśliby do tego doszło powinno to ustąpić w przeciągu 24-48 godzin od podania.

Z powodu braku innych badań na temat bezpieczeństwa, nie stosować częściej niż co cztery tygodnie.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu blistra.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W celu zabezpieczenia przed działaniem światła, pipetkę przechowywać w blistrze i w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W celu skutecznej likwidacji problemów z pchłami w gospodarstwach domowych, w których utrzymuje się więcej niż jedno zwierzę, należy użyć odpowiedniego środka owadobójczego u każdego ze zwierząt.

Pchły ze zwierząt często rozprzestrzeniają się także w koszu i legowisku dla zwierząt, w miejscach gdzie zwykle odpoczywają zwierzęta, takich jak dywany, tapicerowane meble, które w przypadku intensywnej inwazji, powinny być zabezpieczone odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzane.

Nie są dostępne żadne dane, które mówiłyby o wpływie kąpieli i mycia w szamponie psów na skuteczność produktu. Mycie psa szamponem bezpośrednio przed podaniem albo częste kąpiele po zastosowaniu produktu mogą ograniczać należyte działanie produktu.

Produkt nie chroni przed przywieraniem kleszczy do zwierząt. Ponadto nie wiadomo czy produkt będzie działał przeciwko kleszczom wcześniej obecnym na ciele zwierząt. W związku z powyższym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych z kleszcza na zwierzę.

Wiadomym jest, że produkt chroni przed inwazją nowych kleszczy od 7. dnia do 28. dnia po jego podaniu. Jednakże nie ma pewności czy produkt będzie działał przeciwko inwazji nowych kleszczy przez ponad 4 tygodnie licząc od dnia podania. Z tego powodu skuteczne zabezpieczenie przed kleszczami może posiadać luki czasowe po kolejnych podaniach produktu, nawet wówczas gdy produkt jest podawany ponownie w najkrótszych możliwych odstępach czasu, czyli co cztery tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tylko do użytku zewnętrznego. Nie podawać produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę. Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Gdyby doszło do przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przepłukać je wodą.

Zwierzęta powinny być dokładnie zważone przed zastosowaniem produktu.

Ważne jest, aby upewnić się, że produkt jest podawany w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać oraz że zwierzęta nie liżą się wzajemnie po jego zastosowaniu.

Potencjalna toksyczność produktu względem szczeniąt poniżej 8. tygodnia życia, w przypadku zastosowania produktu u suki (matki szczeniąt), nie była rozpatrywana. Należy zachować szczególną ostrożność w takim przypadku. Stosować w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu.

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami przeciwko pchłom, które podaje się bezpośrednio na zwierzę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy będzie potrzebne ich użycie. Zużyte pipetki należy niezwłocznie utylizować. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na fipronil lub na jakikolwiek inny składnik produktu powinny unikać kontaktu z tym produktem.
Unikać sytuacji, w których mogło by dojść do kontaktu zawartości z palcami osoby podającej. Jeśli by do tego doszło, umyć ręce wodą z mydłem.
Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Z tego powodu należy unikać kontaktu z ustami i oczami.
W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć je dokładnie czystą wodą.
Spożycie produktu jest szkodliwe. Zabezpieczyć pipetki przed dostępem dzieci, a zużyte pipetki wyrzucić natychmiast po zastosowaniu produktu. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.
Poddane leczeniu zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu aż miejsce podania będzie suche, podobnie dzieciom nie należy zezwalać na zabawę z leczonymi zwierzętami do czasu aż miejsce podania będzie suche. Z tego samego powodu zaleca się, aby nie stosować produktu w ciągu dnia ale wieczorem i wówczas leczonym zwierzętom nie należy zezwalać spać wraz z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi.
Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.
Umyć ręce po podaniu produktu.

Inne ostrzeżenia
Fipronil może wykazywać niekorzystne działanie względem organizmów wodnych.
Psom nie należy zezwalać na kąpiel w zbiornikach wodnych przez 2 dni od zastosowania produktu.
Produkt może mieć niekorzystne oddziaływanie na meble malowane, lakierowane lub inne powierzchnie wyposażenia domu.

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

Stosowanie w ciąży i w okresie laktacji
Nie stosować u suk ciężarnych ani u suk karmiących szczenięta mlekiem.
Badania laboratoryjne fipronilu nie przyniosły żadnych dowodów potwierdzających działanie teratogenne bądź szkodliwe oddziaływanie na płód.
Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i okresie karmienia szczeniąt; produkt należy podawać w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających z jego zastosowania. Jeśli zwierzęta są leczone w okresie laktacji patrz Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne
Nie zaobserwowano wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas badań tolerancji przeprowadzonych u szczeniąt w wieku 8 tygodni, rosnących psów i psów o masie ciała około 2 kg, którym jednorazowo podano produkt w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki rekomendowanej. Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania. Z tego powodu zaleca się zawsze stosować odpowiednią pipetkę w zależności od wielkości zwierzęcia.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt może wykazywać niekorzystne oddziaływanie względem organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pustymi opakowaniami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 6 pipetek.

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:

Beaphar Polska Sp. z o.o.
ul. Ogrodników 2
84-240 Reda
Polska