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

ULOTKA INFORMACYJNA

Fiprotec 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

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
Email: 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
Email: 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 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil



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

Jedna pipetka o pojemności 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:
Fipronil..... 50,0 mg

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksyanizol (E-320) ..... 0,100 mg
Butylohydroksytoluen (E-321) ..... 0,050 mg
Alkohol benzylowy (E-1519) ..... 142,500 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Do zwalczania inwazji kleszczy *(Ixodes ricinus)*. Kleszcze *(Ixodes ricinus)* znajdujące się na zwierzęciu w momencie podania zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Zastosowanie produktu nie chroni przed nową inwazją kleszczy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produkt nie powinien być stosowany u kociąt poniżej 8. tygodnia życia i/lub o masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych ani u powracających do zdrowia po chorobie.
Nie stosować, u królików, z powodu zagrożenia działaniami niepożądanymi a nawet śmiercią.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

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 neurologiczne (takie jak: przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty, objawy ze strony układu oddechowego.

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

Koty 

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

Jak podawać Fiprotec:



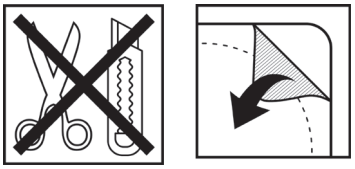
Droga podania – przez nakrapianie
Dawka: 1 pipetka o pojemności 0,5 ml na kota.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Pipetki przechowywać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu użycia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu wyjęcia pipetek 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 aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipetki przy skórze i delikatnie ucisnąć, aby przelać zawartość pipetki na skórę, najlepiej w dwóch miejscach, w jednym u podstawy czaszki i w drugim, 2-3 cm w kierunku tyłu.
Należy zwrócić uwagę aby nie podawać nadmiernej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może to sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od podania.

Z powodu braku innych danych na temat bezpieczeństwa, nie stosować częściej niż co 4 tygodnie.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu blistra.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury.

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

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻĘNIA

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 potraktowane odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzane. Unikać częstych kąpieli wodnych i mycia zwierząt z użyciem szamponu, ponieważ zachowanie skuteczności produktu w takich okolicznościach nie było badane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tylko do użytku zewnętrznego. 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.
Przyczepianie się kleszczy może mieć miejsce. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych z kleszcza na zwierzę.
Nie podawać produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę.
Nie stosować u zwierząt innych niż określone jako gatunki docelowe dla danego produktu, w szczególności u królików i świnek morskich.
Potencjalna toksyczność produktu względem kociąt w wieku poniżej 8. tygodnia życia, w przypadku zastosowania produktu u kotki (matki kociąt), nie była rozpatrywana. 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 stosuje się bezpośrednio na powierzchnię ciała zwierząt.

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 z rozpoznaną nadwrażliwością (alergią) na fipronil bądź 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 podrażnienia błon śluzowych i oczu. Z tego powodu unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do kontaktu produktu z ustami i oczami.
W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przemyć czystą wodą.
Spożycie produktu jest szkodliwe. Uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek a opróżnione pipetki wyrzucić natychmiast po podaniu 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:
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.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować u kotek ciężarnych ani u kotek karmiących kocięta mlekiem.
Badania laboratoryjne fipronilu nie przyniosły żadnych dowodów potwierdzających działanie teratogenne bądź embriotoksyczne. Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i u kotek w okresie karmienia; produkt należy podawać w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających z jego zastosowania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w wypadku przedawkowania. Stosowaniu produktu może towarzyszyć świąd.
Podanie nadmiernej ilości produktu może sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od podania.

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 lokalnymi przepisami.
Produkt może wykazywać niekorzystne oddziaływanie względem organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pozostałościami z jego opakowania.

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