

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Fipronil/(S)-metopren

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipetka 1,34 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	134,00 mg
(S)-metopren	120,60 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,27 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,13 mg

Roztwór do nakrapiania. Przezroczysty, bursztynowy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy i (lub) pcheł i wszołów.
- Zwalczanie inwazji pcheł (z gatunku *Ctenocephalides* spp.). Działanie przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni. Działanie przeciwko namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj oraz larw i poczwarek powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły utrzymuje się do ośmiu tygodni po zastosowaniu.
- Zwalczanie inwazji kleszczy (z gatunków *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres do 4 tygodni.
- Zwalczanie inwazji wszołów (z gatunku *Trichodectes canis*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produktu nie należy stosować u szceniąt poniżej 8. tygodnia życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg. Nie stosować u zwierząt chorych (np. z chorobami ogólnoustrojowymi, gorączką) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, a nawet śmierci.

Nie zaleca się stosowania tego produktu u gatunków innych niż docelowe.

Produkt ten został opracowany specjalnie dla psów. Nie należy go stosować u kotów i fretek, gdyż może to prowadzić do przedawkowania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wśród bardzo rzadkich podejrzewanych działań niepożądanych, po zastosowaniu produktu odnotowywano przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry, miejscowe wypadanie włosów, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub wypadanie włosów. Po zastosowaniu obserwowano również nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, osowiałość, inne objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Jeżeli dojdzie do wylizywania produktu, może wystąpić krótkotrwałe nasilone ślinienie spowodowane głównie działaniem substancji pomocniczych.

Nie doprowadzać do przedawkowania.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę zgodnie z poniższym schematem.

Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Masa ciała	Dawka
>10 – 20 kg	1 pipetka Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

Sposób podania:

Trzymać pipetkę w pozycji pionowej. Postukać w wąską część pipetki, aby upewnić się, że jej zawartość znajduje się w głównej części pipetki. Oderwać końcówkę. Rozchylić sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi, przed łopatkami, tak, aby skóra była widoczna. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i ścisnąć pipetkę kilkakrotnie, aż do całkowitego jej opróżnienia. Całą zawartość pipetki należy podać w jedno miejsce, bezpośrednio na skórę.

W miejscu podania mogą wystąpić przejściowe zmiany dotyczące okrywy włosowej (posklejana/przetłuszczona sierść).

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Wyrzucić wszystkie otwarte pipetki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Unikać przedostania się produktu do oczu zwierzęcia.

Należy upewnić się, że produkt zostanie podany w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać, a także upewnić się, że zwierzęta nie będą wylizywać się nawzajem po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt ten może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oczu. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu z ustami, skórą i oczami.

Jeżeli u osób podających produkt lub u leczonych zwierząt występuje nadwrażliwość na produkty owadobójcze lub alkohol, powinny one unikać kontaktu z tym produktem. Unikać kontaktu zawartości pipetki z palcami. Jeśli do tego dojdzie, należy umyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym przedostaniu się produktu do oczu należy przemyć je dokładnie czystą wodą.

Po podaniu umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, a dzieciom nie należy pozwalać na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu zwierzętom w ciągu dnia, ale wczesnym wieczorem. Zwierzęta, którym niedawno podano produkt nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

Ciąża i laktacja:

Produkt 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):

Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u docelowego gatunku zwierząt przeprowadzonych u szczeniąt w wieku 8 tygodni, u psów rosnących i psów o masie ciała około 2 kg, przy jednokrotnym podaniu produktu w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki zalecanej. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może jednak wzrosnąć w przypadku przedawkowania, dlatego też zwierzęta powinny być zawsze leczone przy użyciu pipetek o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.

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:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77