

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) 100 ml, 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiprex Spray, 0,5 g/100 ml, roztwór na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fipronil 0,5 g/100 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

4. DROGI PODANIA

Podanie na skórę
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: nie dotyczy.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

9. NUMER SERII

Lot {numer}

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania: Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp.) i wszy (*Linognathus* spp.) u psów i kotów.

Działanie zabezpieczające przed ponowną inwazją pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni, a przed ponowną inwazją kleszczy przez okres 4 tygodni.

Fiprex można stosować jako leczenie wspomagające alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), po uprzednim postawieniu diagnozy przez lekarza weterynarii.

NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1963/10

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fiprex Spray, 0,5 g/100 ml, roztwór na skórę dla psów i kotów

2. Skład

Substancja czynna:

Fipronil 0,5 g/100 ml

Roztwór na skórę o barwie od jasnożółtej do jasnobrązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp.) i wszy (*Linognathus* spp.) u psów i kotów.

Działanie zabezpieczające przed ponowną inwazją pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni, a przed ponowną inwazją kleszczy przez okres 4 tygodni.

Fiprex można stosować jako leczenie wspomagające alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), po uprzednim postawieniu diagnozy przez lekarza weterynarii.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub ważących mniej niż 1 kg.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na związki fenylopirazolowe.

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać ciężkie zdarzenia niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować na uszkodzoną skórę psa lub kota.

W celu uzyskania optymalnej ochrony przed inwazją pcheł, wszystkie koty i psy przebywające w gospodarstwie domowym powinny również podlegać leczeniu.

Pchły występują również w miejscach, w których przebywają zwierzęta (legowiska, dywany), dlatego miejsca te powinny być regularnie czyszczone (np. za pomocą odkurzacza) oraz poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy upewnić się, że produkt został podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać oraz należy nie dopuścić do wylizywania produktu przez inne zwierzęta.

Należy unikać kąpienia zwierząt/zanurzenia w wodzie w ciągu 2 dni od zastosowania produktu. Należy zawsze mieć na uwadze aktualny stopień nasilenia inwazji pcheł i kleszczy na danym terenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka, dlatego należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną, skórą i oczami. Po zabiegu dokładnie umyć ręce. Zaleca się podawać produkt w gumowych rękawiczkach ochronnych.

W przypadku kontaktu produktu ze śluzówką oka należy przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

Podczas zabiegu nie pić, nie jeść i nie palić.

Do czasu całkowitego wyschnięcia miejsca podania należy unikać dotykania leczonych zwierząt, zwłaszcza przez dzieci. Zwierzęta po zabiegu nie powinny spać z właścicielem, a w szczególności z dziećmi.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fipronil lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil działa toksycznie na pszczoły.

Produkt lub puste opakowania po produkcie nie powinny przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Ciąża, laktacja, płodność:

W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie zaobserwowano negatywnego wpływu na reprodukcję ani działania teratogenego.

Nie należy stosować u ciężarnych i karmiących suk lub kotek ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Toksyczność weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego miejscowo na skórę zwierzęcia jest niewielka. Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 7) może wzrosnąć przy przedawkowaniu produktu, dlatego należy dostosować dawkowanie do masy ciała zwierzęcia.

W wyniku przedawkowania może dojść do wystąpienia niekontrolowanych skurczy mięśni i drgawek. W niektórych przypadkach obserwowano pobudzenie lub senność oraz nadwrażliwość na hałas i światło. Stwierdzano także przejściowe objawy neurologiczne, nadmierne ślinienie się oraz nudności i wymioty.

W miejscu podania produktu może dojść do przejściowego zaczerwienienia lub podrażnienia skóry. Wszystkie te objawy ustępują zwykle po upływie 24 godzin. W celu zmniejszenia ich intensywności można zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pies, kot

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	W przypadku polizania przez zwierzę miejsca zastosowania produktu, może wystąpić ślinotok, wymioty oraz objawy ze strony układu nerwowego (nadwrażliwość, osowiałość) ¹ . W miejscu podania może wystąpić tymczasowe odbarwienie sierści, miejscowe wyłysienie, zaczerwienienie, świąd lub przetłuszczony wygląd.
--	---

¹ Te zdarzenia niepożądane ustępują zwykle po 24 godzinach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt podawać zewnętrznym, bezpośrednio na skórę.

Nie kąpać zwierząt 2 dni przed oraz 2 dni po zastosowaniu produktu.

Butelka 100 ml

Produkt stosuje się w dawce: od 1,5 ml do 3,0 ml na kg masy ciała, to jest od 7,5 mg do 15 mg fipronilu na kg m.c., co odpowiada 3-6 naciśnięciom pompki dozownika butelki na 1 kg m.c.

Zdjąć osłonę spryskiwacza. Produkt rozpylać równomiernie z odległości około 20 cm odgarniając sierść, bezpośrednio na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Unikać przedostania się produktu do oczu i nosa (w tym celu na okolice głowy u zwierząt nerwowych lub szczeniąt można nanieść produkt za pomocą zwilżonej gąbki). Po zabiegu ponownie zabezpieczyć spryskiwacz osłonką.

Butelka 250 ml

Produkt stosuje się w dawce: od 1,5 ml do 3,0 ml na kg masy ciała, to jest od 7,5 mg do 15 mg fipronilu na kg m.c., co odpowiada 1-2 naciśnięciom pompki dozownika butelki na 1 kg m.c.

Przekręcić zakrętkę rozpylacza do pozycji ON. Produkt rozpylać równomiernie z odległości około 20 cm odgarniając sierść, bezpośrednio na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Unikać przedostania się produktu do oczu i nosa (w tym celu na okolice głowy u zwierząt nerwowych lub szczeniąt można nanieść produkt za pomocą zwilżonej gąbki). Po zabiegu ustawić zakrętkę w pozycji OFF.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres przerwy między kolejnym podaniem wynosi 4 tygodnie. Produkt nie zabezpiecza przed przyczepieniem się kleszcza do skóry zwierzęcia. Po zabiciu kleszcze zazwyczaj spadają z sierści psa lub futra kota, natomiast te, które pozostaną mogą być usunięte przez delikatne strzepnięcie. W niekorzystnych warunkach po zastosowaniu produktu mogą pozostawać na zwierzęciu pojedyncze ektopasożyty, w związku z tym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przenoszenia chorób zakaźnych.

10. Okresy 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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1963/10

Wielkości opakowań

Butelka wykonana z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) zawierająca 100 ml roztworu z pompką rozpylającą po 0,5 ml.

Butelka wykonana z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) zawierająca 250 ml roztworu z pompką rozpylającą po 1,5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl