

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pudelko zawierające 3 pipetki
Pudelko zawierające 4 pipetki
Pudelko zawierające 6 pipetek

Ulotka opisana poniżej dotyczy Przypadku 2, w którym ulotka informacyjna jest dodana do opakowania. W Przypadku 1, nie jest wymagana żadna ulotka

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. Skład

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 50,00 mg
(S) – metopren 60,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol (E320).....0,10 mg
Butylhydroksytoluen (E321).....0,05 mg

Klarowny roztwór do nakrapiania o bursztynowej barwie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty, Fretki.

4. Wskazania lecznicze

U kotów:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do zwalczania inwazji pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po aplikacji.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Produkt może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

U frotek:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.

- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczebójce preparatu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

5. Przeciwwskazania

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować produktu u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o wadze poniżej 1 kg. Nie należy stosować produktu u fretek w wieku poniżej 6 miesięcy.

Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać zdarzenia niepożądane a nawet prowadzić do padnięć. Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu u gatunków innych niż docelowe. Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/szamponu na skuteczność preparatu u kotów i fretek.

Jednakże, w oparciu o dane o psach poddawanych kąpieli z szamponem, od 2 dnia po zabiegu preparatem nie zaleca się kąpieli kotów w 2 dni po podaniu preparatu.

Po zabiegu mogą na sierści pozostać pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których koty często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które - w przypadkach masowej inwazji oraz na początku działań kontrolnych - powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza. Inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym także powinny być leczone odpowiednim produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne, aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Brak danych dotyczących toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym powinny unikać osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub (S)-metopren lub alkohol. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego też zaleca się, aby nie przeprowadzać zabiegu na zwierzęciu w

ciągu dnia, lecz we wczesnych godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie zabiegu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Ciąża i laktacja

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży u kotów.
W przypadku stosowania u zwierząt w okresie laktacji należy zapoznać się z punktem powyżej.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu u fretek.

Przedawkowanie:

Unikać przedawkowania.
Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz pkt. 7 „Zdarzenia niepożądane”).

U kotów:

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania u kotów dorosłych i kociąt w wieku powyżej 8 tygodni i o wadze około 1 kg nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych podawania co miesiąc, przez okres 6 kolejnych miesięcy, dawki produktu 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną.

Po zabiegu może wystąpić świąd.

Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklepania się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

U fretek:

U fretek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała u niektórych zwierząt.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcje w miejscu podania (łuszczenie skóry¹, wypadanie włosów¹, świąd¹, zaczerwienienie¹).

Ogólny świąd lub wypadanie włosów. Nadmierne ślinienie się², wymioty. Zwiększona wrażliwość na bodźce³, depresja³, inne objawy ze strony układu nerwowego³.

¹ Przemijające

² Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe nadmierne ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

³ Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela 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

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Minimalna dawka 5 mg/kg masy ciała fipronilu oraz 6 mg/kg masy ciała (S)-metoprenu, co odpowiada jednej pipetce o zawartości 0,5 ml na kota. Z uwagi na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

Dawka 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę, odpowiada jednej pipetce o zawartości 0,5 ml na fretkę. Minimalna przerwa między kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

W przypadku inwazji pcheł i (lub) kleszczy potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na fachowym doradztwie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i styl życia zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób podawania: patrz opakowanie zewnętrzne.

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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku 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 i (S)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustymi opakowaniami po produkcie.

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

1628/05

Blister 1x pipetka 0,5 ml
Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetkami po 0,5 ml
Pudełko z 1 blistrem z 4 pipetkami po 0,5 ml
Pudełko z 2 blistrami z 3 pipetkami po 0,5 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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

Farmakodynamika:

Pchły giną w ciągu 24 godzin, a kleszcze i wszoły w ciągu 48 godzin po kontakcie z fipronilem.

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DLA KOTÓW

Etykieto-ulotka dla blistra zawierającego 1 pipetkę

Informacje zawarte poniżej są widoczne wewnątrz na etykiecie połączonego opakowania i ulotki informacyjnej.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 50,00 mg

(S) – metopren 60,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylhydroksytoluen (E321) 0,05 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 12% w/v

[Gdy będzie odpowiednio dużo miejsca, po zawartości substancji czynnych podanych w procentach, dodane zostanie „w/v”. W przypadku, zbyt małej ilości wolnego miejsca, po zawartości substancji czynnej w procentach zostanie dodana gwiazdka, a nota wyjaśniająca umieszczona w sąsiedztwie nazwy produktu.]

Klarowny roztwór do nakrapiania o bursztynowej barwie.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

0,5 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty
Fretki

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

U kotów:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do zwalczania inwazji pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po aplikacji.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Produkt może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

U fretek:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczebójcze preparatu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować produktu u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o wadze poniżej 1 kg. Nie należy stosować preparatu u fretek w wieku poniżej 6 miesięcy.

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

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu u gatunków innych niż docelowe.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Z uwagi na brak odpowiednich badań nieszkodliwości, zaleca się stosowanie u kotów i fretek co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/szamponu na skuteczność produktu u kotów i fretek.

Jednakże, w oparciu o dane o psach poddawanych kąpieli z szamponem, od 2 dnia po zabiegu produktem nie zaleca się kąpieli kotów w 2 dni po podaniu produktu.

Po zabiegu mogą na sierści pozostać pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których koty często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które - w przypadkach masowej inwazji oraz na początku działań kontrolnych - powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

Inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym także powinny być leczone odpowiednim produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne, aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi. Brak danych dotyczących toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym powinny unikać osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub (S)-metopren lub alkohol. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego też zaleca się, aby nie przeprowadzać zabiegu na zwierzęciu w ciągu dnia, lecz we wczesnych godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie zabiegu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u kotów w okresie ciąży. W przypadku stosowania u zwierząt w okresie laktacji należy zapoznać się z punktem powyżej.

Do stosowania u fretek jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Unikać przedawkowania.

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz Zdarzenia niepożądane).

Koty:

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania u kotów dorosłych i kociąt w wieku powyżej 8 tygodni i o wadze około 1 kg nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania co miesiąc, przez okres 6 kolejnych miesięcy, dawki produktu 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną.

Po zabiegu może wystąpić świąd.

Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

Fretki:

U fretek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała u niektórych zwierząt.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

Reakcje w miejscu podania (łuszczenie skóry¹, wypadanie włosów¹, świąd¹, zaczerwienienie¹).
Ogólny świąd lub wypadanie włosów. Nadmierne ślinienie się², wymioty. Zwiększona wrażliwość na bodźce³, depresja³, inne objawy ze strony układu nerwowego³.

¹ Przemijające

² Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwale nadmierne ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

³ Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w na tej etykiecie 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

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

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

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA
--

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Koty:

Minimalna dawka 5 mg/kg masy ciała fipronilu oraz 6 mg/kg masy ciała (S)-metoprenu, co odpowiada jednej pipetce o zawartości 0,5 ml na kota.

Fretki:

Dawka 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę, odpowiada jednej pipetce o zawartości 0,5 ml na fretkę.

W przypadku inwazji pcheł i (lub) kleszczy potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na fachowym doradztwie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i styl życia zwierzęcia.

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA
--

Zalecenia dla prawidłowego podania

1- Wyjąć pipetkę z opakowania.

2- Trzymając pipetkę pionowo stuknąć delikatnie w jej przewężone miejsce tak, aby cała zawartość znalazła się w głównej części pipetki, a następnie odłamać jej końcówkę.

3- Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi, przed łopatkami tak, aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką pipetki skórę w odsłoniętym miejscu, a następnie wycisnąć zawartość pipetki kilkakrotnie, do całkowitego jej opróżnienia bezpośrednio na skórę, w jednym miejscu.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (S)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych preparatem lub pustymi opakowaniami po produkcie.

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

15. NUMERY POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

1628/05

Wielkości opakowań

Blister zawierający 1 pipetkę x 0,5 ml

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 3 pipetki x 0,5 ml

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 pipetki x 0,5 ml

Pudełko z 2 blistrami zawierającymi 3 pipetki x 0,5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ULOTKI INFORMACYJNEJ

Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów

17. DANE KONTAKTOWE

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Farmakodynamika:

Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze i wszoły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp

21. NUMER SERII

Lot