

ULOTKA INFORMACYJNA

FLEANIL 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLEANIL 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów
Fipronil

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

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

Aerozol na skórę, roztwór.
Przejrzysty, bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infestacji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.

Leczenie infestacji wszołków u psów (*Trichodectes canis*) i kotów (*Felicola subrostratus*).

Owadobójcza skuteczność przeciwko nowym infestacjom dorosłych pcheł utrzymuje się do 2 miesięcy u kotów i do 3 miesięcy u psów w zależności od warunków środowiskowych.

Produkt wykazuje trwałą skuteczność roztoczbójczą do 4 tygodni przeciwko kleszczom w zależności od warunków środowiskowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby układowe, gorączka...) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli zwierzę wyliże sierść, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się spowodowany głównie charakterem nośnika.

Wśród niezwykle rzadko występujących możliwych działań niepożądanych po podaniu produktu, zgłaszano przejściowe reakcje skórne włączając w to stan zapalny, świąd, wyłysienia. W wyjątkowych przypadkach obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy oddechowe. Nie przedawkowywać.

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć właściwe leczenie objawowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

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

Sposób podania:

Spryskać całe ciało zwierzęcia zachowując odległość około 10-20 cm.

Spryskiwać pod włos i upewnić się, że całe ciało zwierzęcia jest zwilżone.

Zwiczrzyć sierść, zwłaszcza u zwierząt z długą sierścią, aby produkt przedostał się w głąb sierści na skórę. Przy podawaniu produktu w okolicę głowy, u młodych i niespokojnych zwierząt aerozol może być naniesiony na rękawiczkę i wtarty w sierść. Należy pozwolić na naturalne wyschnięcie. Nie wysuszać ręcznikiem.

Dawkowanie:

W celu zwilżenia sierści aż do skóry, w zależności od długości włosów, należy zastosować 3 do 6 ml na kg masy ciała, (7,5 do 15 mg substancji czynnej na kg masy ciała) t.j. 6 do 12 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała przy opakowaniu 100 ml lub 2 do 4 naciśnień pompki dozownika przy opakowaniu 250 ml i 500 ml.

Dawkowanie może być określone w następujący sposób:

Kot/pies krótkowłosy t.j. długość włosa krótsza niż 2 cm

Dawka: 3-4 ml/kg masy ciała

Pojemnik 100 ml: 6 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała

Pojemnik 250 ml i 500 ml: 2 naciśnięcia pompki dozownika na kg masy ciała

Pies o średniej długości włosów/ kot długowłosy tj. długość włosa 2 - 4 cm

Dawka: 4-5 ml/kg masy ciała

Pojemnik 100 ml: 9 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała

Pojemnik 250 ml i 500 ml: 3 naciśnięcia pompki dozownika na kg masy ciała

Pies długowłosy/ kot o dłuższych włosach tj. o włosach dłuższych niż 4 cm

Dawka: 5-6 ml/kg masy ciała

Pojemnik 100 ml: 12 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała

Pojemnik 250 ml i 500 ml: 4 naciśnięcia pompki dozownika na kg masy ciała

Opakowanie 100 ml zawiera w przybliżeniu 8 podań dla średniej wielkości kota krótkowłosego (4 kg)

Opakowanie 250 ml zawiera w przybliżeniu 4 podania dla średniej wielkości psa krótkowłosego (20

kg). Opakowanie 500 ml zawiera w przybliżeniu 8 podań dla średniej wielkości psa krótkowłosego (20 kg).

Długość włosa (krótki, średni, długi) jest podana jako przybliżona wskazówka i zależy od gatunku. Ważne jest aby upewnić się że sierść zwierzęcia jest zwilżona na całej długości, aż do samej skóry, zwłaszcza u zwierząt długowłosych.

Może być bezpiecznie podawany szczeniętom i kociętom w wieku powyżej 2 dni.

Praktyczne wskazówki dotyczące leczenia produktem

Tabela zamieszczona poniżej jest przewodnikiem pokazującym orientacyjną liczbę naciśnień pompki dozownika wymaganą do leczenia kotów i psów.

	Krótkowłose psy i koty (długość włosa <2cm)	Psy o średniej długości włosa / koty długowłose (długość włosa 2-4cm)	Długowłose psy i koty (długość włosa >4cm)
100 ml opakowanie (dostarcza 0,5 ml produktu w jednym naciśnięciu)			
Koty/Psy miniaturowe (4 kg) np. Pudiel miniaturowy	24 naciśnięcia pompki dozownika	36 naciśnień pompki dozownika	48 naciśnień pompki dozownika
Małe rasy (8 kg) np. Terrier	48 naciśnień pompki dozownika	72 naciśnięcia pompki dozownika	96 naciśnień pompki dozownika
250 ml opakowanie (dostarcza 1,5 ml produktu w jednym naciśnięciu)			
Koty i małe rasy psów (5 kg)	10 naciśnień pompki dozownika	15 naciśnień pompki dozownika	20 naciśnień pompki dozownika
Średnie rasy (15 kg) np. Spaniel	30 naciśnień pompki dozownika	45 naciśnień pompki dozownika	60 naciśnień pompki dozownika
Duże rasy (30 kg) np. Labrador	60 naciśnień pompki dozownika	90 naciśnień pompki dozownika	120 naciśnień pompki dozownika
500 ml opakowanie (dostarcza 1,5 ml produktu w jednym naciśnięciu)			
Koty i małe rasy psów (5 kg)	10 naciśnień pompki dozownika	15 naciśnień pompki dozownika	20 naciśnień pompki dozownika
Średnie rasy (15 kg) np. Spaniel	30 naciśnień pompki dozownika	45 naciśnień pompki dozownika	60 naciśnień pompki dozownika
Duże rasy (30 kg) np. Labrador	60 naciśnień pompki dozownika	90 naciśnień pompki dozownika	120 naciśnień pompki dozownika

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpienia lub mycia zwierząt szamponem dwa dni przed lub dwa dni po podaniu produktu (zobacz również punkt "Inne informacje" w ulotce informacyjnej).

Leczenie:

1. Nanieś produkt na zwierzę w dobrze wentylovanym pokoju lub na zewnątrz. Załóż parę ochronnych rękawic PCV lub nitrylowych. Wodoodporny fartuch jest zalecany do ochrony ubrania.
2. Sprawdź pompkę rozpylającą poprzez naciśnięcie. Dyszę spryskiwacza należy odsłonić. Nie wdychaj rozpylonej cieczy.
3. Przytrzymaj zwierzę. Założenie obroży będzie pomocne w pewniejszym przytrzymaniu zwierzęcia.
4. Przygotowując się do rozpylania zwierz sierść zwierzęcia w kierunku przeciwnym do układających się włosów.
5. Trzymaj dozownik pionowo, w odległości 10-20 cm od sierści, następnie naciśnij rozpylacz całkowicie zwilżając sierść, do skóry. Wskazówki odnośnie przybliżonej wymaganej liczby naciśnień pompki dozownika możesz znaleźć w poprzedniej części ulotki informacyjnej.
6. Nie zapomnij o spryskaniu części spodniej tułowia, szyi i łap. Aby spryskać część spodnią zachęć psa aby się położył na grzbiecie albo usiadł. Jeśli twoje zwierzę jest kotem, możesz go podnieść aby mieć dostęp do spodniej części tułowia.
7. Aby upewnić się, że rejon głowy został odpowiednio pokryty rozpyl produkt na rękawicę i dokładnie wetrzyj w okolicę pyska zwierzęcia omijając oczy i uszy.
8. Przy leczeniu szceniąt, kociąt lub niespokojnych kotów, możesz użyć rękawic aby zastosować produkt na całym ciele.
9. Gdy twoje zwierzę zostanie dokładnie spryskane, pomasuj sierść aby upewnić się że rozpylona ciecz dotrze do skóry. Pozwól wyschnąć zwierzęciu w sposób naturalny, w dobrze wentylovanym miejscu.
10. Trzymaj zwierzę z daleka od ognia, gorąca lub powierzchni, które mogą zostać uszkodzone przez alkohol z aerozolu, do czasu aż sierść całkowicie wyschnie i przez co najmniej 30 minut po rozpyleniu.
11. Nie jedz, nie pij i nie pal w czasie podawania produktu. Nie używaj tego produktu jeśli Ty lub twoje zwierzę jest nadwrażliwe na środki owadobójcze lub alkohol. Po użyciu umyj ręce.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zastosowanie na legowisku, dywanach i meblach tapicerowanych odpowiedniego środka owadobójczego pomoże ograniczyć obecność pasożytów w otoczeniu oraz zmaksymalizuje okres ochrony przeciwko reinfestacji, zapewnianej przez produkt. Ten produkt nie jest odpowiedni do bezpośredniego zastosowania w otoczeniu.

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpania lub mycia zwierząt szamponem dwa dni przed lub dwa dni po podaniu produktu. Kąpanie lub mycie zwierząt szamponem do czterech razy w ciągu dwóch miesięcy nie wykazało znaczącego wpływu na skuteczność produktu.

Przy częstszym myciu szamponem wskazane jest podawanie produktu co miesiąc.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy je natychmiast i dokładnie przepłukać wodą

Nie rozpylać bezpośrednio na uszkodzoną powierzchnię skóry

Zwierzętom należy umożliwić wysuszenie się w suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Nie umieszczać zwierząt w zamkniętej przestrzeni lub transporterze dla zwierząt do czasu aż sierść nie będzie całkowicie sucha.

Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących tolerancji i skuteczności, produkt nie jest zalecany do podawania u gatunków innych niż koty i psy.

Należy upewnić się, że po podaniu produktu zwierzęta nie wylizują się wzajemnie.

Może nastąpić przyczepianie się pojedynczych kleszczy. W związku z tym przeniesienie chorób zakaźnych nie może być zupełnie wykluczone w niesprzyjających warunkach.

Leczone zwierzęta należy trzymać z daleka od ognia i innych źródeł gorąca oraz powierzchni które mogą zostać uszkodzone przez alkohol z aerozolu, przez co najmniej 30 minut po rozpyleniu i do czasu aż sierść całkowicie wyschnie.

Nie rozpylać na otwarty ogień lub na jakąkolwiek żarzącą się substancję.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. W związku z tym należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby z rozpoznaną astmą lub ze znaną nadwrażliwością na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu zawartości z palcami. Jeśli to nastąpi należy umyć ręce wodą z mydłem. Jeżeli wystąpi podrażnienie należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy dokładnie przepłukać oczy czystą wodą.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt do czasu wyschnięcia sierści, nie należy pozwalać bawić się dzieciom ze zwierzętami dopóki sierść nie wyschnie.

Z tych powodów zaleca się aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia lecz aby zostały poddane kuracji wczesnym wieczorem i nie należy pozwolić aby niedawno leczone zwierzęta spały z właścicielami, a zwłaszcza z dziećmi.

Aerozol należy rozpylać na zwierzęta na świeżym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać aerozolu. Nie palić, nie pić i nie jeść w czasie aplikacji.

Nosić rękawice z PCV lub nitrylowe w czasie leczenia zwierząt. Zaleca się noszenie wodoodpornego fartucha do ochrony ubrania.

Jeśli ubranie zostanie silnie zmoczone produktem, należy je zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

Po użyciu wyrzucić rękawice a następnie umyć ręce wodą z mydłem.

Podawanie wielu zwierzętom:

Dobra wentylacja jest szczególnie ważna gdy leczonych jest kilka zwierząt. Leczyć zwierzęta na zewnątrz lub zredukować ilość ulatniających się oparów przez usunięcie zwierząt z pokoju w którym podaje się produkt, w czasie gdy następuje ulatnianie się alkoholu. Upewnić się przed każdym podaniem produktu, że pokój jest dobrze wietrzony.

Dodatkowo upewnić się, że pokój w którym zwierzęta schną jest dobrze wentylowany i unikać trzymania kilku ostatnio leczonych zwierząt na tej samej przestrzeni.

Inne środki ostrożności:

Ten produkt jest wysoce łatwo palny. Trzymać z dala od gorąca, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie należy pozwalać pływać psom w ciekach wodnych przez 2 dni od podania produktu.

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 zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Produkt 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.

Miesiąc RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Zastosowanie na legowisku, dywanach i meblach tapicerowanych odpowiedniego środka owadobójczego pomoże ograniczyć obecność pasożytów w otoczeniu oraz zmaksymalizuje okres ochrony przeciwko reinfestacji, zapewnianej przez produkt. Nośnik alkoholowy może wywołać niepożądane efekty na pomalowanych, polakierowanych lub innych powierzchniach znajdujących się w gospodarstwie domowym lub na meblach.

Opakowanie

100 ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 0,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

250 ml i 500ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 1,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

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.

Lokalny Przedstawiciel:

Zolux Polska
Łęzki 10a
99-200 Poddębice