

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA:

Fiproclear 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

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

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiproclear 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów  
Fipronil

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

1 pipeta 4,02 ml zawiera:  
Substancja czynna: 402 mg Fipronilu  
Substancje pomocnicze: 0,804 mg Butylohydroksyanizolu (E320)  
0,402 mg Butylohydroksytoluenu (E321)

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*) Produkt wykazuje natychmiastowe działanie owadobójcze i trwałą aktywność owadobójczą przeciw nowym infestacjom dorosłych pcheł przez okres do 8 tygodni.

Produkt wykazuje trwałą skuteczność roztoczebójczą przeciwko *Ixodes ricinus* przez okres do 2 tygodni, *Rhipicephalus sanguineus* przez okres do 3 tygodni i *Dermacentor reticulatus* przez okres do 4 tygodni. Jeśli osobniki tych kleszczy są na ciele zwierzęcia w chwili zastosowania produktu, nie wszystkie zostaną zabite w ciągu 48 godzin, ale wszystkie mogą zostać zabite w ciągu tygodnia.

Produkt może zostać użyty jako część programu leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, po uprzednim postawieniu diagnozy przez lekarza weterynarii.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u psów ważących mniej niż 40 kg.

Ze względu na brak dostępnych danych, produktu nie należy stosować u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

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

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

Produkt został opracowany specjalnie dla psów. Nie stosować u kotów, ze względu na ryzyko przedawkowania.

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

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jeśli zwierzę zliże środek ze skóry, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się, spowodowany głównie charakterem nośnika.

Wśród występujących niezwykle rzadko możliwych działań niepożądanych, po podaniu produktu zgłaszano przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (łuszczenie, miejscowe łysienie, świąd, rumień) oraz uogólniony świąd lub wyłysienia. Wyjątkowo rzadko po podaniu produktu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeçzuliçca, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy oddechowe.

Nie przedawkowywać.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies.

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

Droga podawania: (Miejscowe podanie na skórę.)

Wyłącznie do użyciu zewnętrznego. Produkt podawać bezpośrednio na skórę zwierzęcia, dostosowując dawkę do jego wagi.

Nie wyjmować pipetki z saszetki wcześniej niż jest to konieczne w celu zastosowania .

Dawkowanie –

1 pipeta 4,02 ml na psa wazącego od ponad 40 kg do 60 kg, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce fipronilu wynoszącej 6,7 mg/kg.

U psów o masie ciała powyżej 60 kg zastosować odpowiednią kombinację pipet (dostępne pipety: 0,67 ml; 1,34 ml; 2,68 ml; 4,02 ml).

Sposób podawania: Trzymać w pozycji pionowej. Opukać wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Odłamać końcówkę pipety odginając ją na zaznaczonej linii. Rozchylić sierść między łopatkami zwierzęcia aż do uwidocznienia skóry. Przytknąć końcówkę pipety do skóry i delikatnie ścisnąć, opróżniając zawartość w jednym lub dwu miejscach na skórze.



## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ważne, aby upewnić się, że produkt jest podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać oraz upewnić się, że w czasie leczenia zwierzęta nie będą się nawzajem lizać.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zmoczenia sierści produktem, ponieważ spowoduje to lepki wygląd sierści w miejscu zastosowania produktu. Jeśli jednak to nastąpi, efekt ten zniknie w ciągu 48 godzin od aplikacji produktu.

Dla optymalnej ochrony przed infestacją pcheł i/lub kleszczy schemat leczenia może być oparty na miejscowej sytuacji epidemiologicznej.

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres przerwy między kolejnym podaniem wynosi 4 tygodnie.

Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed zastosowaniem kuracji.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do skóry zwierząt, natomiast może powodować śmierć kleszczy w ciągu 24-48 godzin od ich przyczepienia się, a przed ich pełnym nabrzmieniem, dzięki czemu minimalizuje ryzyko przenoszenia chorób. Martwe kleszcze zwykle samoistnie odzlepiają się od skóry zwierzęcia, a pozostałe kleszcze można usunąć delikatnym pociągnięciem.

Stosując preparat w ramach leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosować go raz w miesiącu u uczulonego zwierzęcia oraz pozostałych psów w tym samym gospodarstwie domowym.

Dla optymalnej kontroli infestacji pcheł w gospodarstwie domowym, w którym znajduje więcej niż jedno zwierzę domowe, u wszystkich psów i kotów należy zastosować odpowiedni środek owadobójczy.

Może nastąpić przyczepienie się kleszczy. W związku z tym, w niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia chorób zakaźnych jeśli warunki są niekorzystne. Pchły zwierząt domowych zajmują często kosh zwierzęcia, jego posłanie oraz inne zwykłe miejsca odpoczynku, takie jak dywany i meble tapicerowane. W przypadku wystąpienia zmasowanej infestacji oraz na początku wprowadzenia środków ochrony, w miejscach tych należy również zastosować odpowiedni środek owadobójczy i systematycznie odkurzać.

Unikać częstego mycia szamponem oraz ograniczyć pływanie zwierząt ponieważ utrzymanie się skuteczności produktu w tych przypadkach nie zostało przetestowane.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed zastosowaniem kuracji.

Ważne aby upewnić się, że produkt jest podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać oraz upewnić się, że w czasie leczenia zwierzęta nie będą się nawzajem lizać.

Nie stosować produktu na zranioną lub uszkodzoną skórę.

#### 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.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie oczu utrzyma się należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu zawartości z palcami, a jeśli to nastąpi, umyć ręce przy użyciu wody i mydła.

Po zastosowaniu umyć ręce. Nie palić, nie pić i nie jeść w czasie aplikacji.

Dopóki skóra nie wyschnie w miejscu podania, zwierząt poddanych kuracji nie należy dotykać a dzieciom nie należy pozwolić bawić się z leczonymi zwierzętami.

W związku z tym zaleca się aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia lecz aby zostały poddane kuracji we wczesnych godzinach wieczornych. Nie pozwolić, aby niedawno leczone zwierzęta spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

#### Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo stosowania produktu u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji, produkt należy stosować wyłącznie zgodnie bilansem korzyści/ryzyka przeprowadzonym przez lekarza weterynarii.

### Inne ostrzeżenia

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

Nośnik alkoholu może mieć szkodliwy wpływ na powierzchnie pokryte farbą lub lakierem oraz inne powierzchnie i sprzęty domowe.

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania produktu u docelowych gatunków zwierząt nie obserwowano działań niepożądanych u szceniąt ośmiotygodniowych, psów dorastających i psów ważących około 2 kg, którym trzykrotnie podano dawkę pięć razy większą od zalecanej. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może natomiast wzrosnąć przy przedawkowaniu, należy zatem stosować odpowiedni rozmiar pipety dostosowany do wagi ciała zwierzęcia.

Ten produkt jest łatwopalny. Trzymać z daleka od gorąca, iskier, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

### **Wyłącznie dla zwierząt.**

### **13SPECJALNE 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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, kanałów wodnych lub rowów produktem lub pustymi pojemnikami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Miesiąc RRRR

### **15. INNE INFORMACJE**

**Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

**Pozwolenie nr:**

### **Sposób działania**

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczebójczym należącym do rodziny fenylopirazoli. Jego działanie polega na hamowaniu kompleksu GABA, poprzez tworzenie wiązań z kanałami chlorkowymi, co skutkuje zablokowaniem presynaptycznego i postsynaptycznego transferu jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Prowadzi to u owadów i roztoczy do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego, a następnie śmierci.

### **Informacje dotyczące opakowania**

4,02 ml w 1 trójwarstwowej pipecie PP/COC/PP, Laminat, Kopolimer PE/EVOH/PE  
1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120, 150 pipet w tekturowym pudełku.

Pipety pojedynczo pakowane w saszetki z LDPE/Nylon/Aluminium/Poliester z zabezpieczeniem przed dziećmi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego

#### Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920