

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Fleanil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

1. NAZWA 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

Fleanil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil

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

1 pipeta 0,5 ml zawiera:
Substancja czynna: 50 mg Fipronilu.
Substancje pomocnicze: 0,1 mg Butylohydroksyanizolu E320
0,05 mg Butylohydroksytoluenu E321

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Produkt wykazuje natychmiastowe działanie owadobójcze i trwałą aktywność owadobójczą przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł przez okres do 5 tygodni.

Produkt wykazuje skuteczne działanie roztoczobójcze zabijając kleszcze (*Ixodes ricinus*) w ciągu 48 godzin.

Produkt wykazuje trwałą skuteczność roztoczobójczą przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*) przez okres do 2 tygodni. Jeśli osobniki tych kleszczy są na ciele zwierzęcia w chwili zastosowania produktu, nie wszystkie zostaną zabite w ciągu 48 godzin, natomiast mogą zostać zabite w ciągu tygodnia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych, produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących poniżej 1 kg.

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

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli zwierzę zliże produkt, 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 łysienie. Wyjątkowo rzadko po podaniu produktu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty.

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

Kot.

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

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Droga podania: Przez nakrapianie. Miejscowe podanie na skórę.

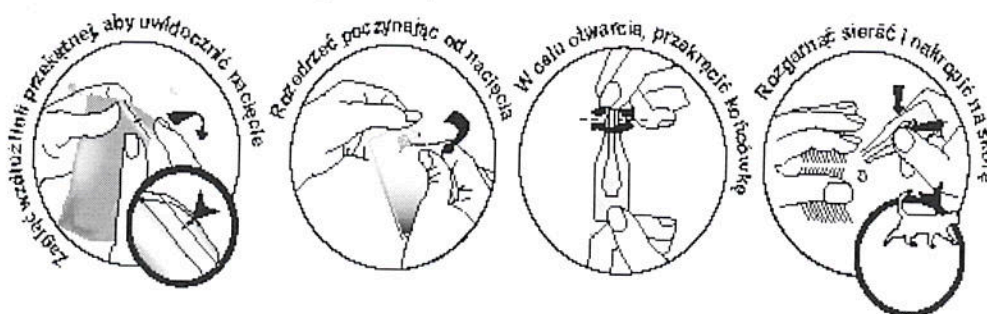
Nie wyjmować pipetki z saszetki wcześniej niż jest to konieczne w celu zastosowania. .

Dawkowanie: 1 pipeta 0,5 ml na jednego kota (około 7,5 – 15 mg/kg).

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, aby cała jej zawartość znalazła się na skórze, najlepiej w dwóch miejscach - u podstawy czaszki i 2-3 cm poniżej.

Wyjąć z saszetki przy użyciu nożyczek lub



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 24 godzin od podania.

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

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.

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

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

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 często zajmują również kosh zwierzęcia, jego poślanie 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 je odkurzać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy 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, dlatego należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy czystą wodą. Jeśli podrażnienie oczu będzie się utrzymywać należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Unikać kontaktu zawartości z palcami, a jeśli to nastąpi, umyć ręce wodą z mydłem.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas aplikacji.

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

Do czasu wyschnięcia preparatu 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

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego na kotach w okresie ciąży lub laktacji. Z związku z tym w okresie ciąży lub laktacji produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka

Inne ostrzeżenia

Alkoholowy nośnik może mieć szkodliwe działanie na powierzchnie pokryte farbą lub lakierem oraz inne powierzchnie i sprzęty domowe.

Produkt stosowany na skórę wykazuje bardzo małą toksyczność. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może natomiast wzrosnąć przy przedawkowaniu, dlatego zwierzęta powinny być zawsze leczone za pomocą odpowiedniej pipety dostosowanej do ich wagi ciała.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt 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, a przez to 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

0,50 ml w 1 trójwarstwowej pipiecie 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:

Omega Pharma Poland Sp. z.o.o.

Paravet division

BTD Office Center, 2 piętro

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa