

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ALU саше за туба 2.68 ml; картонена кутия 1 x 2.68 ml, 3 x 2.68 ml, 25 x 2.68 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FIPRON 268 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета L
Fipronil

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 туба (2.68 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 268 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0.536 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0.268 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 едnodозова туба
3 едnodозови туби
25 едnodозови туби

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) при кучета.

Лечение и профилактика срещу алергичен дерматит, причинен от ухапване на бълхи (FAD) при кучета.

Лечение и профилактика срещу инвазия с космояди (*Trichodectes canis*) при кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху кожата: прилагане върху ограничен участък.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне на сашето, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

туба 2.68 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FIPRON 268 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета L
Fipronil

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

FIPRON 268 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета L

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FIPRON 268 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета L
Fipronil

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 туба (2.68 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 268 mg

Експципенти:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0.536 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0.268 mg

Прозрачен, жълт до жълтозелен разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) при кучета.

Лечение и профилактика срещу алергичен дерматит, причинен от ухапване на бълхи (FAD) при кучета.

Лечение и профилактика срещу инвазия с космояди (*Trichodectes canis*) при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поради липса на данни, да не се използва при животни на възраст по-малко от 8 седмици и/или с телесна маса по-малко от 2 kg.

Да не се използва при болни животни (със системно заболяване, треска) и при животни в период на възстановяване след заболяване.

Да не се използва при зайци. Може да предизвика неблагоприятни реакция и дори смърт.

Продуктът е предназначен за кучета, да не се използва при котки. Може да се стигне до предозиране.

Използвайте подходящ размер на опаковката в съответствие с действителната телесна маса на кучето.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След облизване на продукта може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, дължаща се основно на естеството на носителя.

Много рядко след третиране се съобщава преходни кожни реакции в мястото на приложение (обезцветяване и опадане на козината, сърбеж, зачервяване) и общ сърбеж или алопеция. В много редки случаи се съобщава за хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервни признаци), повръщане или дихателни затруднения.

В мястото на приложение могат да се появят козметични дефекти (слепнала козина, бял засъхнал прах).

Да не се предозира.

При перзистирание на неблагоприятните реакции, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Поради липса на данни, минималният интервал между третиранията е 4 седмици.

За прилагане върху кожата.

Начин на приложение: прилагане върху ограничен участък.

Дозировката зависи от телесната маса на животното.

Кучета с телесна маса над 20 kg и до 40 kg: съдържанието на една туба с обем 2.68 ml (L).

Това осигурява минималната препоръчителна доза fipronil от 6.7 mg/kg телесна маса.

Метод на приложение:

Дръжте тубата изправена с тясната част нагоре и няколко пъти потупайте тясната част на тубата с пръст. Внимателно отчупете връхчето с въртеливо движение. Разтворете козината на животното между предната част на лопатките така, че да се вижда кожата. Поставете върха на апликатора върху кожата и няколко пъти изстискайте тубата така, че цялото ѝ съдържание да попадне директно върху кожата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Третиране един път месечно се препоръчва при висок риск от повтаряща се инвазия от бълхи, ако кучето е алергично към ухапвания от бълхи, при необходимост от контрол на инвазия с кърлежи или при често къпане на кучето с хипоалергенни или овлажняващи шампоани. В областите, където няма сериозна инвазия от бълхи и кърлежи, FIPRON разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета може да се прилага на всеки два или три месеца.

FIPRON разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета е ефективен срещу инвазия с бълхи за период от приблизително 2 месеца и срещу кърлежи за период до 1 месец, в зависимост от интензивността на контаминиране на околната среда. Бълхите биват убити в рамките на 24 часа след инвазията.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картона.

Използвайте незабавно след отваряне на сашето.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва контакт на продукта с очите на животното.

Важно е продуктът да се прилага на такова място, което животното да не може да облизе, както и след третиране да се предотврати взаимното облизване на животните. Продуктът да се прилага само върху кожата. Да не се прилага перорално или парентерално. Да се избягва контакт на продукта с лигавиците (на очите, ноздрите, с лигавицата на гениталиите или с наранени участъци от кожата).

При наличие на бълхи се препоръчва едновременното третиране и на останалите животни в домакинството с ектопаразитициди.

Не се препоръчва къпане/миене с шампоан в продължение на 2 дни след прилагането на продукта, както и къпане, по-често от веднъж седмично.

След приложение на продукта не позволявайте на кучето да се къпе в естествени водоеми.

Може да има захващане на единични кърлежи след третирането, но те умират в рамките на 24-48 часа след прилагането на продукта. Обикновено това се случва преди кърлежът да се насмуче, което минимизира, но не изключва риска от пренос на трансмисивни заболявания.

Бълхите от животните често инвазират техните клетки и местата, където животното спи и си почива, като килими и домашно обзавеждане. Поради това тези места трябва да бъдат третирани в случай на масивна инвазия, както и в началото на прилагане на предпазните мерки, с подходящи инсектицидни продукти и да се почистват с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към fipronil или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакта на продукта с пръстите. При случаен контакт, измийте ръцете си с вода и сапун.

Този продукт може да предизвика раздразнение на очите и лигавиците. Следователно е необходимо да се предотврати контактът на продукта с устата и очите.

При случаен контакт на продукта с очите, незабавно ги изплакнете обилно с вода.

Ако раздразнението продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Третираниите животни не трябва да се пипат и прегръщат и да не се позволява на децата да играят с тях, до изсъхване на мястото на приложение. Затова се препоръчва животните да не се третират през деня, а това да се прави рано вечер, като след това да не се позволява на току-що третираниите животни да спят със своите собственици, особено с деца.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на приложението на продукта.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

Други предпазни мерки:

Фипронилът може да има неблагоприятно влияние върху водните организми. Не позволявайте на кучетата да се къпят в естествени водоеми 2 дни след приложение на продукта.

Продуктът може да има неблагоприятно влияние върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели в домакинството.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност и лактация при кучета, както и при женски кучета, предназначени за разплод, след неколkokратно прилагане на доза, надвишаваща три пъти препоръчаната.

Може да се прилага по време на бременност и лактация при кучета, както и при женски кучета, предназначени за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Лабораторните проучвания доказват безопасността на продукта за видовете животни, за които е предназначен. Лабораторни проучвания са извършени при кученца (на възраст 8 седмици) и при кучета с телесна маса около 2 kg. Приложена е доза, пет пъти по-висока от препоръчителната. Проучванията не доказват никакви неблагоприятни реакции. Рискът от проява на неблагоприятни реакции (виж точка 6.) може да се повиши при предозиране, затова животните трябва да бъдат третирани винаги с туба с правилния размер, избрана в съответствие с телесната маса на животното.

Специални предупреждения:

Поради риска от възможна резистентност на паразитите към активната субстанция и свързаното с това намаляване на ефективността от терапията, трябва да се спазват следните правила при прилагане на ектопаразитициди:

- избягвайте твърде честото и многократно прилагане на ектопаразитициди от една и съща група;
- спазвайте препоръчаната дозировка и режим на дозиране; прилагайте продукта в дозите, препоръчани от производителя, за да бъде постигнат максимален терапевтичен ефект.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

FIPRON 268 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета L не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Не замърсявайте с продукта или с празни опаковки езера, водоеми или канали.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: 1, 3 или 25 едnodозови туби.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

