

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

Ulotka przedstawiona poniżej dotyczy przypadku nr 2, w którym ulotka informacyjna jest dołączona do opakowania. W przypadku nr 1 nie jest dodawana żadna ulotka.

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Frontline Combo 268,00 mg/241,20 mg roztwór do nakrapiania dla psów L

2. Skład

Każda pipetka 2,68 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 268,00 mg
(S) – metopren 241,20 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol (E320) 0,54 mg
Butylhydroksytoluen (E321) 0,27 mg

Klarowny roztwór do nakrapiania o bursztynowej barwie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (o masie ciała od 20 do 40 kg)

4. Wskazania lecznicze

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

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. 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 8 tygodni po aplikacji.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

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

5. Przeciwwskazania

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować produktu u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

Nie stosować u królików, u których weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać zdarzenia niepożądane a nawet prowadzić do padnięć. Ze względu na brak właściwych badań nie zaleca się stosowania niniejszego produktu u gatunków innych niż docelowe.

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

Skład tego produktu jest dostosowany do podawania go psom.

Nie podawać kotom ani fretkom, gdyż może to prowadzić do przedawkowania.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych 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.

Z uwagi na brak badań nad wpływem kąpieli/zanurzenia w wodzie w pierwszych 2 dniach po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie zaleca się kąpieli zwierząt w tym okresie oraz częstszych niż 1 raz w tygodniu. Można stosować szampony zmiękczające przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, jednakże skracają one okres ochrony przed reinwazją pcheł do około 5 tygodni, jeśli będą stosowane co tydzień po zabiegu. Jednakże cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw pchłom w okresie 6 tygodniowej obserwacji.

Po zabiegu może na sierści pozostać kilka kleszczy. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których psy 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.

Odpowiedni produkt należy zastosować również u innych zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjne produkty lecznicze zwierzętom:

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub (S)-metopren lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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:

Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu (patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

Unikać przedawkowania.

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych podawania produktu u 8-tygodniowych szczeniąt, psów w fazie wzrostu oraz psów dorosłych o masie ciała około 2 kg, którym produkt podawano jeden raz w dawce 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz pkt. Zdarzenia niepożądane), dlatego należy zawsze stosować do zabiegu pipetkę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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, objawy ze strony układu oddechowego. 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 ciągle 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 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.

Minimalna dawka 6,7 mg/kg masy ciała fipronilu oraz 6 mg/kg masy ciała (S)-metoprenu, co odpowiada jednej pipetce (L) o zawartości 2,68 ml na psa (o masie ciała od 20 do 40 kg). Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności. 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. Z uwagi na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami. W miejscu stosowania można zaobserwować tymczasowe zmiany w sierści (zbrylone/tłuste włosy).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób podania: patrz informacje na opakowaniu zewnętrznym

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie używać tego 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

1631/05

Blister 1 x pipetka 2,68 ml
Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetkami po 2,68 ml

Pudełko z 1 blistrem z 4 pipetkami po 2,68 ml
Pudełko z 2 blistrami z 3 pipetkami po 2,68 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 6990699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

Farmakodynamika:

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

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DLA PSÓW L
FRONTLINE COMP SPOT-ON DOG L [FI, SE, NO]
FRONTLINE COMBO VET SPOT-ON DOG L [DK]

Etykieto-ulotka dla blistra zawierającego 1 pipetkę

Poniższe informacje są podane na wewnętrznej stronie tej etykieto-ulotki.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontline Combo 268,00 mg/241,20 mg roztwór do nakrapiania dla psów L

2. SKŁAD

Każda pipetka 2,68 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 268,00 mg
(S) – metopren 241,20 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol (E320) 0,54 mg
Butylhydroksytoluen (E321) 0,27 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 9% 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

2,68 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

PSY L 20-40 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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

– Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. 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 8 tygodni po aplikacji.

- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
 - Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).
- Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

Nie stosować u królików, u których weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać zdarzenia niepożądane a nawet prowadzić do padnięć. Ze względu na brak właściwych badań nie zaleca się stosowania niniejszego produktu u gatunków innych niż docelowe.

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

Skład tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest dostosowany do podawania go psom. Nie podawać kotom ani frotkom, gdyż może to prowadzić do przedawkowania.

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych 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.

Z uwagi na brak badań nad wpływem kąpieli/zanurzenia w wodzie w pierwszych 2 dniach po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie zaleca się kąpieli zwierząt w tym okresie oraz częstszych niż 1 raz w tygodniu. Można stosować szampony zmiękczające przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, jednakże skracają one okres ochrony przed reinwazją pcheł do około 5 tygodni, jeśli będą stosowane co tydzień po zabiegu. Jednakże cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw pchłom w okresie 6 tygodniowej obserwacji.

Po zabiegu może na sierści pozostać kilka kleszczy. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których psy 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.

Odpowiedni produkt należy zastosować również u innych zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjne produkty lecznicze zwierzętom:

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub (S)-metopren lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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:

Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu (patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

Unikać przedawkowania.

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych podawania produktu u 8-tygodniowych szceniąt, psów w fazie wzrostu oraz psów dorosłych o masie ciała około 2 kg, którym produkt podawano jeden raz w dawce 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz pkt. Zdarzenia niepożądane), dlatego należy zawsze stosować do zabiegu pipetkę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Psy:

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, objawy ze strony układu oddechowego. 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, 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 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>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Minimalna dawka 6,7 mg/kg masy ciała fipronilu oraz 6 mg/kg masy ciała (S)-metoprenu, co odpowiada jednej pipetce (L) o zawartości 2,68 ml na psa (o masie ciała od 20 do 40 kg).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

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. Z uwagi na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO 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 30°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 opakowaniu 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 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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

1631/05

Wielkości opakowań

Blister 1 x pipetka 2,68 ml

Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetkami po 2,68 ml

Pudełko z 1 blistrem z 4 pipetkami po 2,68 ml

Pudełko z 2 blistrami z 3 pipetkami po 2,68 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie 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 6990699
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