

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. Skład

Każda pipetka 4,02 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 402,00 mg
(S)-metopren 361,80 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,80 mg
Butylohydroksytoluen (E321) 0,40 mg

Przezroczysty, bursztynowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy i (lub) pcheł i wszołów.
- Zwalczanie inwazji pcheł (z gatunku *Ctenocephalides spp.*). Działanie przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni. Działanie przeciwko namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj oraz larw i poczwerek powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły utrzymuje się do ośmiu tygodni po zastosowaniu.
- Zwalczanie inwazji kleszczy (z gatunków *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres do 4 tygodni.
- Zwalczanie inwazji wszołów (z gatunku *Trichodectes canis*).

5. Przeciwwskazania

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u szczeniąt poniżej 8. tygodnia życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg. Nie stosować u zwierząt chorych (np. z chorobami ogólnoustrojowymi, gorączką) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, a nawet śmierci.

Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe. Produkt ten został opracowany specjalnie dla psów. Nie należy go stosować u kotów i fretek, gdyż może to prowadzić do przedawkowania.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy unikać kąpieli i (lub) zanurzenia w wodzie w ciągu 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, a także kąpieli częstszych niż raz w tygodniu, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tych czynności na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Przed zabiegiem można stosować szampony z emolientami, ale jeżeli są one stosowane co tydzień po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, skracają czas ochrony przed pchłami do 5 tygodni.

Cotygodniowe kąpiele z użyciem leczniczego szamponu zawierającego 2% chlorheksydyny nie wpłynęły na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko pchłom w prowadzonym przez 6 tygodni badaniu.

Może dochodzić do wczepiania się pojedynczych kleszczy. Z tego względu, przy niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

Pchły często przechodzą ze zwierzęcia na jego koszyk, posłanie lub inne miejsca, w których zwierzę regularnie odpoczywa, takie jak dywany czy meble tapicerowane. W przypadku nasilonej inwazji, na początkowym etapie jej zwalczania, miejsca te należy potraktować odpowiednim produktem owadobójczym i regularnie je odkurzać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać przedostania się produktu do oczu zwierzęcia.

Należy upewnić się, że produkt zostanie podany w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać, a także upewnić się, że zwierzęta nie będą wylizywać się nawzajem po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt ten może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oczu. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu z ustami, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkty owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Unikać kontaktu zawartości pipetki z palcami. Jeśli do tego dojdzie, należy umyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym przedostaniu się produktu do oczu należy przemyć je dokładnie czystą wodą. Po podaniu umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, a dzieciom nie należy pozwalać na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu zwierzętom w ciągu dnia, ale wczesnym wieczorem. Zwierzęta, którym niedawno podano produkt nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u docelowego gatunku zwierząt przeprowadzonych u szceniąt w wieku 8 tygodni, u psów rosnących i psów o masie ciała około 2 kg, przy jednokrotnym podaniu produktu w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki zalecanej. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może jednak wzrosnąć w przypadku przedawkowania, dlatego też zwierzęta powinny być zawsze leczone przy użyciu pipetek o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu podania (odbarwienie skóry , wypadanie włosów, świąd, zaczerwienienie) ¹ . Uogólniony świąd, wypadanie włosów. Nadmierne ślinienie się ³ , wymioty. Zwiększona wrażliwość na bodźce ² , depresja ² ,inne objawy ze strony układu nerwowego ² . Objawy ze strony układu oddechowego.
---	---

¹ Przemijające.

² Odwracalne.

³ Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwale nadmierne ślinienie się spowodowane głównie działaniem substancji pomocniczych.

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:

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę zgodnie z poniższym schematem. Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Masa ciała	Dawka
Powyżej 40 kg	1 pipetka Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Sposób podania:

1. Trzymać pipetkę w pozycji pionowej.
2. Postukać w wąską część pipetki, aby upewnić się, że jej zawartość znajduje się w głównej części pipetki.
3. Oderwać końcówkę.
4. Rozchylić sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi, przed łopatkami, tak, aby skóra była widoczna.
5. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i ścisnąć pipetkę kilkakrotnie, aż do całkowitego jej opróżnienia. Całą zawartość pipetki należy podać w jedno miejsce, bezpośrednio na skórę.

W miejscu podania mogą wystąpić przejściowe zmiany dotyczące okrywy włosowej

(posklejana/przetłuszczona sierść).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wyrzucić wszystkie otwarte pipetki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie, po oznaczeniu “Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ Fipronil i (S)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

3084/21

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlandia

Tel.: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.