

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek
Fipronil/(S)-metopren

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,10 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,05 mg

Roztwór do nakrapiania. Przezroczysty, bursztynowy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kotów:

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy i (lub) pcheł i wszołów.
- Eliminacja pcheł (z gatunku *Ctenocephalides* spp.). Zapobieganie nowym inwazjom dorosłych pcheł przez okres 4 tygodni. Działanie zapobiegające namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj oraz larw i poczwerek powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły, utrzymuje się do sześciu tygodni po zastosowaniu.
- Eliminacja kleszczy (z gatunków *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres do 2 tygodni.
- Eliminacja wszołów (z gatunku *Felicola subrostratus*).

U fretek:

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy.
- Eliminacja pcheł (z gatunku *Ctenocephalides* spp.). Zapobieganie nowym inwazjom dorosłych pcheł przez okres 4 tygodni. Zapobieganie namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj oraz larw i poczwerek powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (z gatunku *Ixodes ricinus*) przez okres do 4 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Tego produktu nie należy stosować u kociąt poniżej 8. tygodnia życia i (lub) o wadze poniżej 1 kg. Produktu nie należy stosować u fretek poniżej 6 miesiąca życia.

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 produktu u gatunków innych niż docelowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Koty

Wśród bardzo rzadkich podejrzewanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu odnotowywano przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (złuszczenie się, miejscowe wypadanie włosów, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub wypadanie włosów.

Po zastosowaniu obserwowano również nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, osowiałość, inne objawy nerwowe) lub wymioty.

Jeżeli dojdzie do wylizywania produktu, może wystąpić krótkotrwałe nasilone ślinienie spowodowane głównie działaniem substancji pomocniczych.

Nie doprowadzać do przedawkowania.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i fretki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota.

Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu i 60 mg (S)-metoprenu na fretkę.

Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podania:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyrzucić wszystkie otwarte pipetki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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. Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu kąpieli i (lub) mycia szamponem na skuteczność produktu u kotów i fretek. Opierając się jednak na dostępnych danych dotyczących psów kąpanych z użyciem szamponu od 2. dnia po podaniu produktu, nie zaleca się kąpienia zwierząt w ciągu 2 dni od podania produktu.

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.

Nie udokumentowano potencjalnie toksycznego działania produktu na kocięta poniżej 8. tygodnia życia pozostające w kontakcie z leczoną matką. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Jeżeli u osób podających produkt lub u leczonych zwierząt występuje nadwrażliwość na produkty owadobójcze lub alkohol, powinny one unikać kontaktu z tym produktem. Unikać kontaktu zawartości pipetki z palcami. Jeśli do tego dojdzie, należy umyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu 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.

Ciąża i laktacja:

Koty

Produkt może być stosowany w okresie ciąży. 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. Nie udokumentowano potencjalnie toksycznego działania produktu na kocięta poniżej 8 tygodnia życia pozostające w kontakcie z leczoną matką. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Fretki

Badania laboratoryjne prowadzone u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u fretek nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Koty

Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u docelowego gatunku zwierząt przeprowadzonych u kotów i kociąt w wieku 8 tygodni i starszych, o masie ciała około 1 kg, przy podawaniu produktu raz na miesiąc w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki zalecanej przez sześć kolejnych miesięcy.

Po podaniu może pojawić się świąd.

Podanie nadmiernej ilości produktu może spowodować sklejenie się sierści w miejscu podania. Jeśli jednak do tego dojdzie, objaw ten zaniknie w ciągu 24 godzin po podaniu.

Fretki

U fretek w wieku 6 miesięcy i starszych, przy czterokrotnym podaniu produktu w odstępach 2 tygodni w dawce pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano spadek masy ciała.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77