

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biopronil spot-on 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów.

2. Skład

Każda pipetka (2,68 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil - 268 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E 320) – 0,534 mg

Butylohydroksytoulen (E 321) – 0,268 mg

Klarowny roztwór o charakterystycznym zapachu

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*), kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) oraz wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

Produkt jest stosowany jako element strategii zapobiegania występowaniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), babeszjozy, boreliozy, erlichiozy granulocytarnej oraz zwalczania zakażenia tasiemcem *Dipylidium caninum* u psów.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed ponowną inwazją pcheł i wszołów przez okres do 8 tygodni oraz przed ponowną inwazją kleszczy przez okres do 4 tygodni.

Zabicie i odpadnięcie obecnych w trakcie podawania produktu kleszczy od psa następuje w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu.

Nowo atakujące kleszcze będą zabite i odpadną od psa w 48 godzin, dlatego nie jest wykluczone, że na psie mogą znajdować się pojedyncze osobniki.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2. miesiąca życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych i w czasie rekonwalescencji.

Nie stosować u kotów i królików.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Badania stabilności produktu po kontakcie z wodą nie były prowadzone.

Nie zaleca się kąpania psów na 3 dni przed podaniem produktu.

Po jego zastosowaniu nie zaleca się częstych kąpiei w zbiornikach wodnych lub mycia z użyciem szamponu, ponieważ może to wpływać na skuteczność produktu.

W miejscu podania sierść może być wilgotna, tłusta lub może pojawiać się biały nalot.

Zmiany te ustępują do 24 godzin po podaniu produktu.

Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24-48 godzin od momentu przyłączenia. Do zabicia zwykle dochodzi wcześniej niż czas potrzebny do pełnego wszczepienia się kleszcza w skórę, co zminimalizuje, choć nie wyklucza, ryzyka transmisji chorób zakaźnych. Po zabiciu kleszcze zwykle spadają z ciała zwierzęcia, ale te, które pozostaną mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie. Produkt nie zabezpiecza przed przyłączeniem się kleszcza do ciała zwierzęcia.

Pchły oraz ich postacie rozwojowe występują w otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, dywany, tapicerka mebli). Miejsca te powinny być poddawane regularnemu czyszczeniu (np. za pomocą odkurzacza) i działaniu odpowiednich produktów owadobójczych.

Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt wrażliwych jak i innych psów i kotów przebywających w domu.

Dla optymalnego zwalczania infestacji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów powinien być zastosowany odpowiedni produkt owadobójczy.

Specjalne środki dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta powinny być zważone przed zastosowaniem produktu.

Produkt należy nakładać w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Nie stosować produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Psy nie powinny wchodzić do cieków i (lub) zbiorników wodnych przez 2 dni od podania produktu (patrz punkt 12).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil, inne pochodne fenylopirazolonu lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 2. powinny unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Należy unikać dotykania, głaskania i pocierania sierści w miejscu podania w ciągu 24 godzin od podania produktu. W tym okresie psy nie powinny spać z ludźmi. Należy ograniczyć w tym okresie szczególnie kontakt dzieci z leczonymi zwierzętami.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą umyć miejsce kontaktu mydłem i wodą.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie podawania produktu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki jednorazowego użytku.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak zaczerwienienie skóry czy oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego dla płodu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego na rozrodczość.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Piperonylobutoksyd (należący do pestycydów) działa jako antagonistą fipronilu w zakresie działania przeciwpasożytniczego, ponieważ blokuje utlenianie fipronilu do sulfonów.

Przedawkowanie:

U kilku psów, którym podawano fipronil w dawce 37,5 mg/kg m. c w 3 godziny po zastosowaniu, wystąpiły przemijające i łagodne objawy neurologiczne (niewielki bezwład i chwiejność). U psów, którym podawano fipronil w dawce 62,5 mg/kg wystąpiły przemijające objawy tj. drżenie, ataksja, przyspieszony oddech i drgawki, objawy te ustąpiły po 18 godzinach. U psów, którym podawano fipronil w dawce 125 mg/kg zostały zaobserwowane wymioty, brak apetytu, spadek masy ciała, drżenia mięśni, chwiejność, trudności z oddychaniem, objawy minęły po 48 godzinach.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ślinotok ¹ , wymioty ^{1,3} Świąd ^{1,3} Przeczulica (hiperestezja), zaburzenia układu nerwowego ^{1,3} Potrząsanie głową ^{1,3} Odbarwienia, zlepianie, utłuszczenie sierści ^{2,3}
--	---

¹w przypadku zlizania produktu przez zwierzę

²mogą powstawać w miejscu podania

³mijają w ciągu 24 godzin.

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 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

Podanie przez nakrapianie.

Produkt do podawania zewnętrznego, bezpośrednio na skórę.

1 pipetka zawiera 2,68 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (tj. 268 mg fipronilu) do stosowania u psa o masie od 21 do 40 kg.

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg m.c.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy nakropić na skórę psa na karku między łopatkami.

W celu nakropienia na skórę psa należy wyjąć pipetkę z opakowania, odgarnąć sierść, przyłożyć do skóry i odłamać końcówkę. Następnie trzymając pipetkę pionowo wycisnąć całość roztworu z opakowania bezpośrednio na skórę. Nie należy wcierać roztworu.

Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.

Z powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami produktu powinien wynosić nie mniej niż 4 tygodnie.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać po terminie ważności podanego na etykiecie.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie 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 i zbiorników wodnych, ponieważ fipronil jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Pozwolenie nr 3216/22

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew