

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (opakowania z folią PP/ALU z dołączoną ulotką informacyjną)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FIPROTEC 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:
Fipronil..... 50,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) u kotów. Czas trwania ochrony przeciwko inwazji pcheł wynosi 5 tygodni.

Do zwalczania inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*). Kleszcze (*Ixodes ricinus*) na zwierzęciu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Zastosowanie produktu nie chroni przed nową inwazją kleszczy.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA



Jak podawać Fiprotec:

Droga podania – przez nakrapianie.
Dawka: 1 pipetka o pojemności 0,5 ml na kota.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu blistra.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury.

Pipetkę przechowywać w blistrze i w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia, w celu zabezpieczenia przed działaniem światła.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Produkt może wykazywać niekorzystne działanie względem organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pozostałościami z jego opakowania.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany bez przepisu lekarza weterynarii – OTC

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia
Tel +31 572 348 834
Faks: +31 572 348 835
e-mail: hqb@beaphar.com

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Beaphar Polska Sp. z o.o.
ul. Ogrodników 2
84-240 Reda
Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2401/15

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (opakowania z folią Barex® bez dołączonej ulotki informacyjnej)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FIPROTEC 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna pipetka o pojemności 0,5 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil..... 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E-320) 0,100 mg

Butylohydroksytoluen (E-321) 0,050 mg

Alkohol benzylowy (E-1519) 142,500 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) u kotów. Czas trwania ochrony przeciwko inwazji pcheł wynosi 5 tygodni.

Do zwalczania inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*). Kleszcze (*Ixodes ricinus*) na zwierzęciu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Zastosowanie produktu nie chroni przed nową inwazją kleszczy.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA



Droga podania – przez nakrapianie.

Dawka: 1 pipetka o pojemności 0,5 ml na kota.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Pipetki przechowywać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu użycia.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed każdym użyciem należy przeczytać treść umieszczoną wewnątrz opakowania zewnętrznego, w celu zapoznania się z całą instrukcją i wszystkimi ostrzeżeniami w tym ostrzeżeniami dla użytkownika.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury.

Pipetkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia, w celu zabezpieczenia przed działaniem światła.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt może wykazywać niekorzystne działanie względem organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pozostałościami z jego opakowania.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany bez przepisu lekarza weterynarii – OTC
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia
Tel +31 572 348 834
Faks: +31 572 348 835
e-mail: hqb@beaphar.com

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2401/15

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE WEWNĄTRZ OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO

Pudelko tekturowe (opakowania z folią Barex® bez dołączonej ulotki informacyjnej)

1. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produkt nie powinien być stosowany u kociąt poniżej 8. tygodnia życia i/lub o masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych ani u powracających do zdrowia po chorobie.

Nie stosować, u królików, z powodu zagrożenia działaniami niepożądanymi a nawet śmiercią.

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

2. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wypadku zlizania można zaobserwować krótkotrwały wzrost wydzielania śliny powodowany, w głównej mierze, działaniem substancji pomocniczej.

Po użyciu produktu odnotowano niezwykle rzadko występujące, przejściowe działania niepożądane w miejscu podania (takie jak: odbarwienie skóry, miejscowe wypadanie włosów, świąd i zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd i wypadanie włosów. Wyjątkowo po użyciu produktu obserwowano: wzmożone ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (takie jak: przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty, objawy ze strony układu oddechowego.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając zgłoszenia spontaniczne).

3. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Trzymać w pozycji pionowej. Postukać w górną część pipetki, aby upewnić się, że cała zawartość znajduje się w głównej części pipetki. Odciać szczytową część pipetki nożyczkami. Rozdzielić sierść pomiędzy łopatkami aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipetki przy skórze i delikatnie ucisnąć, aby przelać zawartość pipetki na skórę, najlepiej w dwóch miejscach, w jednym u podstawy czaszki i w drugim, 2-3 cm w kierunku tyłu.

Należy zwrócić uwagę aby nie podawać nadmiernej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może to sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od podania.

Z powodu braku innych danych na temat bezpieczeństwa, nie stosować częściej niż co 4 tygodnie.

4. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu skutecznej likwidacji problemów z pchłami w gospodarstwach domowych, w których utrzymuje się więcej niż jedno zwierzę, należy użyć odpowiedniego środka owadobójczego u każdego ze zwierząt. Pchły ze zwierząt często rozprzestrzeniają się także w koszu i legowisku dla zwierząt, w miejscach gdzie zwykle odpoczywają zwierzęta, takich jak dywany, tapicerowane meble, które w przypadku licznej inwazji, powinny być potraktowane odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzane. Unikać częstych kąpieli wodnych i mycia zwierząt z użyciem szamponu, ponieważ zachowanie skuteczności produktu w takich okolicznościach nie było badane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Gdyby doszło do przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przepłukać je wodą.

Zwierzęta powinny być dokładnie zważone przed zastosowaniem produktu.

Ważne jest aby upewnić się, że produkt jest podawany w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać oraz, że zwierzęta nie liżą się wzajemnie po jego zastosowaniu.

Przyczepianie się kleszczy może mieć miejsce. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych z kleszcza na zwierzę.

Nie podawać produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę.

Nie stosować u zwierząt innych niż określone jako gatunki docelowe dla danego produktu, w szczególności u królików.

Potencjalna toksyczność produktu względem kociąt w wieku poniżej 8. tygodnia życia, w przypadku zastosowania produktu u kotki (matki kociąt), nie była rozpatrywana. Stosować w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu.

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami przeciwko pchłom, które stosuje się bezpośrednio na powierzchnię ciała zwierząt.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy będzie potrzebne ich użycie. Zużyte pipetki należy niezwłocznie utylizować. Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością (alergią) na fipronil bądź na jakikolwiek inny składnik produktu powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Unikać sytuacji, w których mogło by dojść do kontaktu zawartości z palcami osoby podającej. Jeśli by do tego doszło, umyć ręce wodą z mydłem. Produkt może powodować podrażnienia błon śluzowych i oczu. Z tego powodu unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do kontaktu produktu z ustami i oczami.

W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przemyć czystą wodą. Spożycie produktu jest szkodliwe. Uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek a opróżnione pipetki wyrzucić natychmiast po podaniu produktu. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną. Poddane leczeniu zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu aż miejsce podania będzie suche, podobnie dzieciom nie należy zezwalać na zabawę z leczonymi zwierzętami do czasu aż miejsce podania będzie suche. Z tego samego powodu zaleca się, aby nie stosować produktu w ciągu dnia ale wieczorem i wówczas leczonym zwierzętom nie należy zezwalać spać wraz z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Inne ostrzeżenia

Produkt może mieć niekorzystne oddziaływanie na meble malowane, lakierowane lub inne powierzchnie wyposażenia domu.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u kotek ciężarnych ani u kotek karmiących kocięta mlekiem. Badania laboratoryjne fipronilu nie przyniosły żadnych dowodów potwierdzających działanie teratogenne bądź embriotoksyczne. Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i kotek w okresie karmienia; produkt należy podawać w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających z jego zastosowania.

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w wypadku przedawkowania. Stosowaniu produktu może towarzyszyć świąd.

Podanie nadmiernej ilości produktu może sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od podania.

5. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

6. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 6 pipetek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia
Tel: +31 572 348 834
Faks: +31 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
Hiszpania

Tel.: +34 93 849 51 33
Faks.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia
Tel.: +31 572 348 834
Faks.: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

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

Beaphar Polska Sp. z o.o.
ul. Ogrodników 2
84-240 Reda
Polska

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister (FOLIA ALUMINIOWA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Fipronil..... 50,0 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES (-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

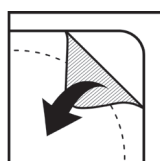
Nr serii (Lot) {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt



Informacje dodatkowe

Beaphar B.V.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Pipetka (folia PP)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec 50 mg fipronil



(opcjonalnie)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Patrz blister aluminiowy

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Patrz blister aluminiowy

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PIPETKACH I NA
BLISTRACH (folia Barex®)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FIPROTEC 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

{miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.