

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 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:
Fipronil..... 402,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy
Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony dla psów o masie ciała od 40 do 60 kg.

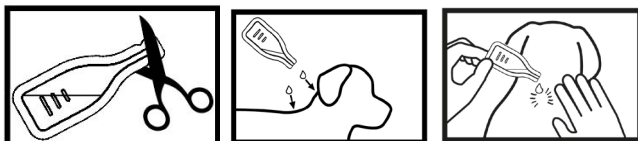
6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Produkt zabezpiecza przed inwazją nowych kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów od 7. dnia do 28. dnia po podaniu produktu. Nie wykazano skuteczności działania produktu przeciwko kleszczom obecnym na skórze w chwili jego podania.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Jak podawać Fiprotec:



Droga podania – przez nakrapianie.

Dawkowanie:

- 1 pipetka o pojemności 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg.
Zakres dawki fipronilu wynosi od 6,7 do 10,05 mg na kg masy ciała.
- 2 pipetki o pojemności 2,68 ml (Fiprotec 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów) na psa o masie ciała powyżej 60 kg.
Dawka fipronilu nie przekracza 8,9 mg na kg masy ciała.

Należy upewnić się, że stosowany produkt leczniczy weterynaryjny jest odpowiedni w odniesieniu do masy ciała psa.

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 {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu blistra.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Pipetkę przechowywać w blistrze i w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia, aby chronić ją przed działaniem światła.

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 pustymi opakowaniami.

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

2405/15

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil

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

Jedna pipetka o pojemności 4,02 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil..... 402,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320).....0,804 mg

Butylohydroksytoluen (E321)0,402 mg

Alkohol benzylowy (E-1519)..... 1145,700 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 4,02 ml

2 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony dla psów o masie ciała od 40 do 60 kg.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Produkt zabezpiecza przed inwazją nowych kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów od 7. dnia do 28. dnia po podaniu produktu. Nie wykazano skuteczności działania produktu przeciwko kleszczom obecnym na skórze w chwili jego podania.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA



Droga podania – przez nakrapianie.

Dawkowanie:

- 1 pipetka o pojemności 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg. Zakres dawki fipronilu wynosi od 6,7 do 10,05 mg na kg masy ciała.
- 2 pipetki o pojemności 2,68 ml (Fiprotec 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów) na psa o masie ciała powyżej 60 kg. Dawka fipronilu nie przekracza 8,9 mg na kg masy ciała.

Należy upewnić się, że stosowany produkt leczniczy weterynaryjny jest odpowiedni w odniesieniu do masy ciała twojego psa.

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 {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Pipetkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia, aby chronić ją przed działaniem światła.

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 pochodzące z niego 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 pustymi opakowaniami.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRA NICZENIA 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

2405/15

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE WEWNĄTRZ OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO

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

1. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, u psów poniżej 8. tygodnia życia i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach alergii na substancję czynną (substancje czynne) lub na którykolwiek ze składników produktu.

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

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

Ten produkt został opracowany specjalnie dla psów. Nie stosować u kotów, gdyż może to być przyczyną przedawkowania.

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 ze strony układu nerwowego (takie jak: przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty, objawy ze strony układu oddechowego.

Unikać przedawkowania. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadku przedawkowania.

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

Sposób użycia - Trzymać w pozycji pionowej. Postukać w górną część pipetki, aby upewnić się, że cała zawartość znajduje się w głównej części pipetki.

Odciąć szczytową część pipetki nożyczkami. Rozdzielić sierść pomiędzy łopatkami i u podstawy głowy, aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipetki przy skórze i delikatnie podać połowę zawartości pipetki w obu wyznaczonych miejscach.

Unikać podawania roztworu na sierść. Nie wcierać w skórę.

Należy zwrócić uwagę aby nie podawać nadmiernej ilości produktu na włosy, gdyż może to sprawić, że w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jeśliby do tego doszło powinno to ustąpić w przeciągu 24-48 godzinach od podania.

Z powodu braku innych badań na temat bezpieczeństwa, nie stosować częściej niż co cztery tygodnie.

4. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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 licznych inwazji, powinny być zabezpieczone odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzane.

Nie są dostępne żadne dane, które mówiłyby o wpływie kąpieli i mycia w szamponie psów na skuteczność produktu. Mycie psa szamponem bezpośrednio przed podaniem albo częste kąpiele po zastosowaniu produktu mogą ograniczać należyte działanie produktu.

Produkt nie chroni przed przywieraniem kleszczy do zwierząt. Ponadto nie wiadomo czy produkt będzie działał przeciwko kleszczom wcześniej obecnym na ciele zwierząt. W związku z powyższym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych z kleszcza na zwierzę.

Wiadomym jest, że produkt chroni przed inwazją nowych kleszczy od 7. dnia do 28. dnia po jego podaniu. Jednakże nie ma pewności czy produkt będzie działał przeciwko inwazji nowych kleszczy przez ponad 4 tygodnie licząc od dnia podania. Z tego powodu skuteczne zabezpieczenie przed kleszczami może posiadać luki czasowe po kolejnych podaniach produktu, nawet wówczas gdy produkt jest podawany ponownie w najkrótszych możliwych odstępach czasu, czyli co cztery tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego. Nie podawać produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę. 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.

Potencjalna toksyczność produktu względem szczeniąt poniżej 8. tygodnia życia, w przypadku zastosowania produktu u suki (matki szczeniąt), 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 podaje się bezpośrednio na zwierzę.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy będzie potrzebne ich użycie. Zużyte pipetki należy niezwłocznie utylizować. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na fipronil lub 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 podrażnienie błon śluzowych i oczu. Z tego powodu należy unikać kontaktu z ustami i oczami.

W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć je dokładnie czystą wodą.

Spożycie produktu jest szkodliwe. Zabezpieczyć pipetki przed dostępem dzieci, a zużyte pipetki wyrzucić natychmiast po zastosowaniu 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

Fipronil może wykazywać niekorzystne działanie względem organizmów wodnych.

Psom nie należy zezwalać na kąpiel w zbiornikach wodnych przez 2 dni od zastosowania produktu.

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 suk ciężarnych ani u suk karmiących szczenięta mlekiem.

Badania laboratoryjne fipronilu nie przyniosły żadnych dowodów potwierdzających działanie teratogenne bądź szkodliwe oddziaływanie na płód.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i okresie karmienia szceniąt; produkt należy podawać w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających z jego zastosowania. Jeśli zwierzęta są leczone w okresie laktacji patrz

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

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

Nie zaobserwowano wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas badań tolerancji przeprowadzonych u szczeniąt w wieku powyżej 8. tygodni, rosnących psów i psów o masie ciała około 2 kg, którym jednorazowo podano produkt w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki rekomendowanej. Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania. Z tego powodu zaleca się zawsze stosować odpowiednią pipetkę w zależności od wielkości zwierzęcia.

| |
|---|
| 5. DATA OSTATNIEGO ZATWIERDZENIA TEKSTU ETYKIETY |
|---|

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
e-mail: 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 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil



(40 – 60 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Fipronil..... 402,0 mg

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

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES (-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

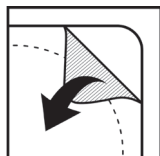
Nr serii (Lot) {numer}

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 402 mg fipronil



(40 – 60 kg) *(ten symbol jest opcjonalny)*

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 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.