

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (priložena PP/ALU folija in navodila za uporabo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FIPROtec 268 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
fipronil

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Učinkovina:

fipronil.....268,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za kožni nanos

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 2,68 ml

2 x 2,68 ml

3 x 2,68 ml

4 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

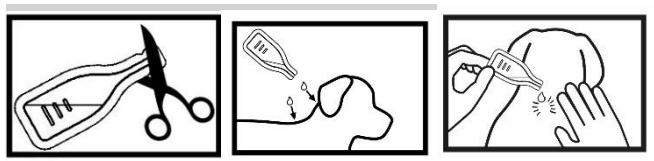
6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*) pri psih. Trajanje zaščite pred infestacijami z bolhami je 5 tednov.

Zdravilo ščiti pred novimi infestacijami s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psih od 7. do 28. dne po nanosu zdravila. Zdravilo se ni izkazalo za učinkovito, če so klopi že prisotni.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Kako uporabljati Fiprotec:



Način uporabe – topikalni nanos na kožo.

Odmerjanje:

- Ena 2,68 ml merilna kapalka na psa, ki ima več kot 20 kg in največ 40 kg telesne mase. Stopnja odmerjanja je 6,7–13,4 mg fipronila na kg telesne mase.

- Dve 2,68 ml merilni kapalki na psa, ki ima več kot 60 kg telesne mase
Stopnja odmerjanja je 8,9 mg fipronila na kg telesne mase

Uporabite primerno količino zdravila, ki ustreza telesni masi psa.

Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Uporabite takoj po prvem odpiranju pretisnega omota.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Merilno kapalko do uporabe shranjujte v pretisnem omotu in škatli, da jo zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo ima lahko neželen učinek na vodne organizme. Da preprečite kontaminacijo, zdravila ali praznih vsebnikov ne odlagajte v ribnike, vodotoke ali jarke.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Beaphar SAS

2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francija
T: +33 (0)4 93 19 05 20

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0601/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (priložena folija Barex®, brez navodil za uporabo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FIPROtec 268 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
fipronil

2. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Ena 2,68 ml merilna kapalka vsebuje:

Učinkovina:

fipronil.....268,0 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)0,536 mg

butilhidroksitoluen (E321)0,268 mg

benzilalkohol (E1519).....763,800 mg

Bistra brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 2,68 ml

2 x 2,68 ml

3 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

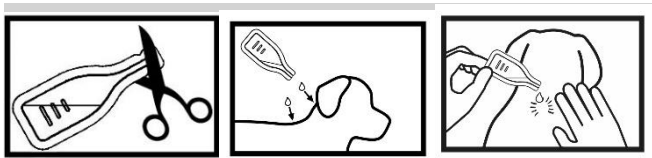
Psi

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*) pri psih. Trajanje zaščite pred infestacijami z bolhami je 5 tednov.

Zdravilo ščiti pred novimi infestacijami s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psih od 7. do 28. dne po nanosu zdravila. Zdravilo se ni izkazalo za učinkovito, če so klopi že prisotni.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE



Način uporabe – topikalni nanos na kožo.

Odmerjanje:

- Ena 2,68 ml merilna kapalka na psa, ki ima več kot 20 kg in največ 40 kg telesne mase. Stopnja odmerjanja je 6,7–13,4 mg fipronila na kg telesne mase.
- Dve 2,68 ml merilni kapalki na psa, ki ima več kot 60 kg telesne mase. Stopnja odmerjanja je 8,9 mg fipronila na kg telesne mase

Uporabite primerno količino zdravila, ki ustreza telesni masi psa.

Samo za zunanjo uporabo.

Merilne kapalkke do uporabe shranjujte v originalni ovojnini.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred vsako uporabo preberite celotna navodila in vsa opozorila v notranjosti škatlice, vključno z opozorili za uporabnika.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Uporabite takoj po prvem odpiranju.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Merilne kapalkke do uporabe shranjujte v kartonski škatli, da jih zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ima lahko neželen učinek na vodne organizme. Da preprečite kontaminacijo, zdravila ali praznih vsebnikov ne odlagajte v ribnike, vodotoke ali jarke.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francija
T: +33 (0)4 93 19 05 20

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0601/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Kartonska škatla (priložena folija Barex®, brez navodil za uporabo)

1. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri psih, starih manj kot 8 tednov, in/ali psih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri bolnih živalih ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, saj lahko to privede do neželenih učinkov in celo smrti.

To zdravilo je posebej zasnovano za pse. Ne uporabljajte pri mačkah, saj lahko to povzroči preveliko odmerjanje.

2. NEŽELENI UČINKI

Pri lizanju se lahko zaradi lastnosti nosilca učinkovine pojavi kratkotrajno čezmerno slinjenje.

Med zelo redkimi domnevnimi neželenimi učinki so po uporabi poročali o začasni kožni reakciji na mestu uporabe (razbarvanje kože, lokalno izpadanje dlake, srbečica, eritem) in splošni srbečici ali izpadanju dlake. Izjemoma so po uporabi opazili čezmerno slinjenje, reverzibilne nevrološke simptome (čezmerna občutljivost kože, depresija, živčni znaki), bruhanje ali znake oteženega dihanja.

Zdravila ne odmerjajte prekomerno. V primerih prevelikega odmerjanja se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

3. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Način uporabe – merilno kapalko držite pokonci. Potapkajte po ozkem delu merilne kapalke, da vsebina zdrsne v glavni del kapalke. S škarjami odrežite vrh merilne kapalke.

Razmaknite dlako na hrbtu med lopaticama na dnu glave tako, da je koža vidna. Konico merilne kapalke nastavite na kožo in nežno iztisnite polovico vsebine na kožo na obe mesti uporabe.

Raztopine ne nanašajte na dlako in je ne vtirajte v kožo.

Pazite, da z zdravilom preveč ne zmočite dlake na mestu nanosa, saj to povzroči zlepljen videz na mestu zdravljenja. Če se to zgodi, običajno tak videz izgine v 24–48 urah po nanosu.

Ker študije o varnosti niso bile izvedene, ne nanašajte zdravila pogosteje kot vsake štiri tedne.

4. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za doseganje optimalnega obvladovanja infestacij z bolhami v gospodinjstvih, kjer sočasno prebiva več domačih ljubljencev, je treba z ustreznim insekticidom hkrati zdraviti vse pse in mačke.

Bolhe se pogosto zaredijo v košarah domačih ljubljencev, v posteljnini in na vseh mestih, kjer žival pogosto počiva, npr. v preprogah in mehkem pohištvu. V primeru hudih infestacij je treba tudi ta mesta ustrezno obravnavati in ob uvedbi kontrolnih ukrepov uporabiti ustrezen insekticid ter jih redno sesati.

Podatki o vplivu kopanja/šamponiranja psov na učinkovitost zdravila niso na voljo. Šamponiranje pred ali neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjša njegovo učinkovitost.

Uporaba raztopine ne preprečuje, da bi se klopi pritrdili na žival. Poleg tega ni znano, ali bo zdravilo delovalo proti obstoječim infestacijam s klopi. Zato prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi, ni mogoče izključiti.

Znano je, da zdravilo zagotavlja zaščito pred novimi infestacijami s klopi od 7. do 28. dne po uporabi zdravila. Vendar pa ni znano, ali bo zaščita proti novim infestacijam s klopi delovala dlje kot 4 tedne. Zato se lahko pojavijo vrzeli v stopnji zaščite proti klopom po zaporedni ponovni uporabi zdravila, tudi če zdravilo znova nanesete v najmanjšem intervalu 4 tednov.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za zunanjo uporabo. Zdravila ne nanašajte na rane ali poškodovano kožo.

Preprečite stik zdravila z očmi živali. Če pride do nenamernega stika zdravila z očmi, jih takoj in temeljito spirajte z vodo.

Pred nanosom zdravila je treba žival natančno stehtati.

Pomembno je zagotoviti, da se zdravilo nanese na mesto, kjer ga žival ne more polizati, in da živali po nanosu ne ližejo druga druge.

Bodite posebno pozorni, če lahko mladiči, mlajši od 8 tednov, pridejo v stik s tretirano psico, ker potencialno tveganje uporabe izdelka pri mladičih ni znano.

Ne uporabljajte sočasno z drugimi sredstvi proti bolham, ki se nanašajo neposredno na žival.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko povzroči nevrotoksičnost. Merilne kapalke do uporabe shranjujte v originalni embalaži. Da bi otrokom preprečili dostop do uporabljenih merilnih kapalk, jih takoj po uporabi zavrzite.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje sluznic in oči. Izogibati se je potrebno stiku zdravila z usti in očmi. V primeru nenamernega stika z očmi ali draženja oči med dajanjem, je treba oči takoj temeljito sprati z vodo. Če draženje oči ne preneha, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku zdravila s prsti. V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljeno mesto takoj umijte z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med dajanjem ne kadite, pijte ali jejte.

Zdravljenih živali se ne dotikajte, otroci pa se ne smejo igrati z njimi, dokler mesto nanosa ni suho. Priporočljivo je, da se zdravila živalim ne daje podnevi ampak zgodaj zvečer. Pred kratkim zdravljene živali ne smejo spati z lastniki, zlasti ne z otroki.

Drugi previdnostni ukrepi

Psi še 2 dni po nanosu zdravila ne smejo plavati v naravnih vodah.

Zdravilo ima lahko neželene učinke na pobarvane, lakirane ali druge površine in opremo v gospodinjstvu.

Brejest, laktacija in nesnost:

Ne uporabite pri bregih ali doječih psih.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno:

V študijah tolerance, ki so bile izvedene pri 8 tednov starih mladičih, odraščajočih psih in psih, ki tehtajo približno 2 kg, niso poročali o nobenih neželenih učinkih, ko so prejeli en odmerek zdravila, ki je bil petkrat večji od priporočenega. Tveganje za pojav neželenih učinkov lahko narašča s prevelikim odmerjanjem, zato je treba pri živalih vedno uporabiti merilno kapalko z ustreznim odmerkom glede na njihovo telesno maso.

5. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

21.7.2022

6. DRUGE INFORMACIJE

1, 2, 3, 6 merilnih kapalk je pakiranih v kartonsko škatlo.

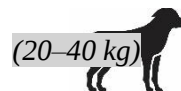
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot (ALU FOLIJA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FIPROtec 268 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
fipronil



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

fipronil.....268,0 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 x 2,68 ml
2 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
4 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Topikalni nanos na kožo

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

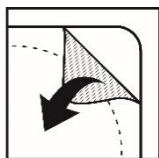
Serija {številka}

77. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Kapalka (PP FOLIJA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FIPROtec 268 mg fipronil



(20–40 kg) (ta simbol je izbiren)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Glejte aluminijasti pretisni omot

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Glejte aluminijasti pretisni omot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH
IN PRETISNIH OMOTIH**

(folija Barex®)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FIPROtec 268 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
fipronil

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Beaphar SAS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

{mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

(Priloženo samo v primeru PP/ALU folije)

NAVODILO ZA UPORABO:

FIPROtec 268 mg kožni nanos, raztopina za velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francija
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
Nizozemska
T : +31 572 348 834
F : +31 572 348 835
E : hqb@beaphar.com

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FIPROtec 268 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (20–40 kg)
fipronil

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena 2,68 ml merilna kapalka vsebuje:

Učinkovina:

fipronil.....268,0 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)0,536 mg
butilhidroksitoluen (E321)0,268 mg
benzilalkohol (E1519).....763,800 mg

Bistra do brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*) pri psih. Trajanje zaščite pred infestacijami z bolhami je 5 tednov.

Zdravilo ščiti pred novimi infestacijami s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psih od 7. do 28. dne po nanosu zdravila. Zdravilo se ni izkazalo za učinkovito, če so klopi že prisotni.

To zdravilo je primerno za pse, ki tehtajo 20–40 kg, in pse, ki tehtajo nad 60 kg.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri psih, starih manj kot 8 tednov, in/ali psih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri bolnih živalih ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, saj lahko to privede do neželenih učinkov in celo smrti.

To zdravilo je posebej zasnovano za pse. Ne uporabljajte pri mačkah, saj lahko to povzroči preveliko odmerjanje.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri lizanju se lahko zaradi lastnosti nosilca učinkovine pojavi kratkotrajno čezmerno slinjenje.

Med zelo redkimi domnevnimi neželenimi učinki so po uporabi poročali o začasnih kožnih reakcijah na mestu uporabe (razbarvanje kože, lokalno izpadanje dlake, srbečica, eritem) in splošni srbečici ali izpadanju dlake. Izjemoma so po uporabi opazili čezmerno slinjenje, reverzibilne nevrološke simptome (čezmerna občutljivost kože, depresija, živčni znaki), bruhanje ali znake oteženega dihanja.

Zdravila ne odmerjajte prekomerno. V primerih prevelikega odmerjanja se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

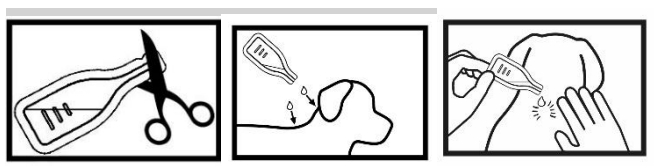
Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Kako uporabljati Fiprotec:



Način uporabe – topikalni nanos na kožo.

Odmerjanje:

- Ena 2,68 ml merilna kapalka na psa, ki ima več kot 20 kg in največ 40 kg telesne mase. Stopnja odmerjanja je 6,7–13,4 mg fipronila na kg telesne mase.
- Dve 2,68 ml merilni kapalki na psa, ki ima več kot 60 kg telesne mase. Stopnja odmerjanja je 8,9 mg fipronila na kg telesne mase.

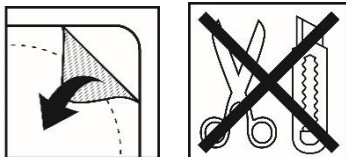
Uporabljajte primerno količino zdravila, ki ustreza telesni masi psa.

Samo za zunanjo uporabo.

Merilne kapalko do uporabe shranjujte v originalni ovojnini.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabite vogale za lažje načenjanje, da odstranite merilno kapalko iz pretisnega omota. Folije ne prebadajte s škarjami, noži ali drugimi ostrimi instrumenti, saj to lahko poškoduje kapalko znotraj.



Merilno kapalko držite navpično. Potapljajte po ozkem delu merilne kapalke, da vsebina zdrsne v glavni del kapalke. S škarjami odrežite vrh merilne kapalke.

Razmaknite dlako na hrbtu med lopaticama na dnu glave tako, da je koža vidna. Konico merilne kapalke nastavite na kožo in nežno iztisnite polovico vsebine na kožo na obe mesti uporabe.

Raztopine ne nanašajte na dlako in je ne vtirajte v kožo.

Pazite, da z zdravilom preveč ne zmočite dlake na mestu nanosa, saj to povzroči zlepljen videz na mestu zdravljenja. Če se to zgodi, običajno tak videz izgine v 24–48 urah po nanosu.

Ker študije o varnosti niso bile izvedene, ne nanašajte zdravila pogosteje kot vsake štiri tedne.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Uporabite takoj po prvem odpiranju pretisnega omota.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Merilno kapalko do uporabe shranjujte v pretisnem omotu in škatli, da jo zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Za doseganje optimalnega obvladovanja infestacij z bolhami v gospodinjstvih, kjer sočasno prebiva več domačih ljubljencev, je treba z ustreznim insekticidom hkrati zdraviti vse pse in mačke.

Bolhe se pogosto zaredijo v košarah domačih ljubljencev, v posteljnini in na vseh mestih, kjer žival pogosto počiva, npr. v preprogah in mehkem pohištvi. V primeru hudih infestacij je treba tudi ta mesta ustrezno obravnavati in ob uvedbi kontrolnih ukrepov uporabiti ustrezen insekticid ter jih redno sesati.

Podatki o vplivu kopanja/šamponiranja psov na učinkovitost zdravila niso na voljo.

Šamponiranje pred ali neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjša njegovo učinkovitost.

Uporaba raztopine ne preprečuje, da bi se klopi pritrdili na žival. Poleg tega ni znano, ali bo zdravilo delovalo proti obstoječim infestacijam s klopi. Zato prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi, ni mogoče izključiti.

Znano je, da zdravilo zagotavlja zaščito pred novimi infestacijami s klopi od 7. do 28. dne po uporabi zdravila. Vendar pa ni znano, ali bo zaščita proti novim infestacijam s klopi delovala dlje kot 4 tedne. Zato se lahko pojavijo vrzeli v stopnji zaščite proti klopom po zaporedni ponovni uporabi zdravila, tudi če zdravilo znova nanesete v najmanjšem intervalu 4 tednov.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Samo za zunanjo uporabo. Zdravila ne nanašajte na rane ali poškodovano kožo.

Preprečite stik zdravila z očmi živali. Če pride do nenamernega stika zdravila z očmi, jih takoj in temeljito spirajte z vodo.

Pred nanosom zdravila je treba žival natančno stehtati.

Pomembno je zagotoviti, da se zdravilo nanese na mesto, kjer ga žival ne more polizati, in da živali po nanosu ne ližejo druga druge.

Bodite posebno pozorni, če lahko mladiči, mlajši od 8 tednov, pridejo v stik s tretirano psico, ker potencialno tveganje uporabe izdelka pri mladičih ni znano.

Ne uporabljajte sočasno z drugimi sredstvi proti bolham, ki se nanašajo neposredno na žival.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči nevrotoksičnost. Merilne kapanke do uporabe shranjujte v originalni embalaži. Da bi otrokom preprečili dostop do uporabljenih merilnih kapalk, jih takoj po uporabi zavrzite.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje sluznic in oči. Izogibati se je potrebno stiku zdravila z usti in očmi. V primeru nenamernega stika z očmi ali draženja oči med dajanjem, je treba oči takoj temeljito sprati z vodo. Če draženje oči ne preneha, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku zdravila s prsti. V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljeno mesto takoj umijte z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med dajanjem ne kadite, pijte ali jejte.

Zdravljenih živali se ne dotikajte, otroci pa se ne smejo igrati z njimi, dokler mesto nanosa ni suho. Priporočljivo je, da se zdravila živalim ne daje podnevi ampak zgodaj zvečer. Pred kratkim zdravljenih živali ne smejo spati z lastniki, zlasti ne z otroki.

Drugi previdnostni ukrepi:

Psi še 2 dni po nanosu zdravila ne smejo plavati v naravnih vodah. Zdravilo ima lahko neželene učinke na pobarvane, lakirane ali druge površine in opremo v gospodinjstvu.

Brejest, laktacija in nesnost:

Ne uporabite pri brejih ali doječih psicah.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno:

V študijah tolerance, ki so bile izvedene pri 8 tednov starih mladičih, odrasčajočih psih in psih, ki tehtajo približno 2 kg, niso poročali o nobenih neželenih učinkih, ko so prejeli en odmerek zdravila, ki je bil petkrat večji od priporočenega. Tveganje za pojav neželenih učinkov lahko narašča s prevelikim odmerjanjem, zato je treba pri živalih vedno uporabiti merilno kapalko z ustreznim odmerkom glede na njihovo telesno maso.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ima lahko neželen učinek na vodne organizme. Da preprečite kontaminacijo, zdravila ali praznih vsebnikov ne odlagajte v ribnike, vodotoke ali jarke.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

21.7.2022

15. DRUGE INFORMACIJE

1, 2, 3, 4, 6 merilnih kapalk je pakiranih v kartonsko škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.