

UPUTSTVO ZA LEK

**Fipnil 402 mg spot-on za veoma velike pse
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 4.02 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.**

Adresa: **Loughrea, Dublin Road, Co. Galway, Irska**

Podnosilac zahteva: **CENTRALFARM DOO**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

CENTRALFARM DOO;
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.;
Loughrea, Dublin Road, Co. Galway, Irska

2. IME LEKA

Fipnil 402mg spot-on za veoma velike pse
402mg
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za veoma velike pse
fipronil

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pipeta (4.02 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu) sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 402 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0.804 mg

Butilhidroksitoluen 0.402 mg

Ostale pomoćne supstance: benzilalkohol; dietilenglikolmonoetiletar.

4. INDIKACIJE

Tretman i prevencija infestacije buvama (*Ctenocephalides* spp) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) na psima.

Insekticidno dejstvo protiv novih infestacija odraslim buvama traje do 2 meseca.

Lek pokazuje konstantno akaricidno dejstvo na krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) u trajanju do mesec dana. Krpelji *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* će biti uništeni u prvih 48 časova nakon aplikacije. Kod dokazanih infestacija sa *Dermacentor reticulatus* nije dokazano trenutno akaricidno dejstvo, a krpelji će biti uništeni u roku od nedelju dana od aplikacije.

Lek se može koristiti kao deo tretmana u kontroli alergijskog dermatitisa koji izazivaju buve (FAD), kada je ovo stanje dijagnostikovao veterinar.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavati na kućićima mladim od 2 meseca i/ili telesne mase ispod 2 kg.

Ne upotrebljavati kod bolesnih životinja (sistemska oboljenja, groznica), niti kod životinja u rekovalescenciji.

Ne upotrebljavati kod kunića jer se mogu javiti neželjene reakcije, čak i sa letalnim ishodom. Lek je namenjen za upotrebu kod pasa.

Ne primenjivati na mačkama zbog mogućeg predoziranja.

Ne koristiti u slučajevima preosetljivosti na aktivnu supstancu ili neki od ekscipijenasa.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ukoliko dođe do lizanja leka, može se javiti kratak period hipersalivacije, zavisno od vrste nosača. Među ekstremno retkim neželjenim reakcijama može se pojaviti prolazna kutana reakcija na mestu aplikacije (skvamoza, lokalna alopecija, pruritus) generalizovani pruritus i alopecija. Retko može da se pojavi hipersalivacija i neurološki simptomi (hiperestezija, depresija) ili povraćanje.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
- česta (više od 1, ali manje od 10 od 100 životinja);
- povremena (više od 1, ali manje od 10 od 1000 životinja);
- retka (više od 1, ali manje od 10 od 10000 životinja);
- veoma retka (manje od 1 od 10000 životinja uključujući izolovane izveštaje).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Veoma veliki psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Spolja, nakapavanjem na kožu, jedna pipeta od 4.02 mL za psa telesne mase 40-60 kg.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Način primene:

Izvaditi pipetu iz kesice. Držati pipetu uspravno i kucnuti uski deo pipete, kako bi se osiguralo da sav sadržaj bude u telu pipete. Prelomiti vrh pipete po označenoj liniji. Razmaknuti krzno između lopatica tako da koža postane vidljiva. Postaviti vrh pipete na kožu i pritisnuti je nekoliko puta kako bi sadržaj dospelo direktno na kožu, najbolje na dva različita mesta, jedno na bazi lobanje i drugo 2-3 cm iza. Stisnuti pipetu nekoliko puta da bi se potpuno ispraznila.

Veoma je važno da se lek primeni na području koje životinja ne može olizati kao i da se spreči međusobno lizanje životinja.

Voditi računa da se izbegne suvišno kvašenje dlake lekom, jer tada dlaka na mestu primene može da izgleda ulepljeno. Međutim, ulepljen izgled nestaje u potpunosti u roku od 24 časa od aplikacije. Perutanje i kristalni ostaci na dlaci mogu se pronaći na mestu aplikacije do 48 sati od primene.

Raspored tretiranja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buvama i/ili krpeljima, raspored tretiranja zavisi od lokalne epidemiološke situacije.

U nedostatku ispitivanja bezbednosti, minimalni interval između dva tretmana je 4 nedelje.

10. KARENCA

Nije primenjivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Izbegavati često plivanje/kupanje životinja, jer efikasnost leka u ovim slučajevima nije ispitivana.

Lek ne deluje preventivno na infestaciju krpeljima. Ako se životinja tretira pre izlaganja krpeljima, oni će biti uništeni u periodu od 24-48 časova po dospeću na životinju. Ovo minimalizuje, ali ne isključuje rizik prenošenja bolesti. Ubijeni krpelji obično otpadaju sa životinje, a oni koji ostanu mogu blago biti uklonjeni.

Često su korpe životinja, tepisi, mesta za odmaranje životinja infestirani životinjskim buvama, pa bi pre primene leka trebalo izvršiti njihovu dezinfekciju i redovno usisavanje.

Kada se koriste kao deo tretmana alergijskog dermatita, preporučuje se mesečna aplikacija kod alergičnih pacijenata kao i kod ostalih životinja u domaćinstvu. Za optimalnu kontrolu buva kod kućnih ljubimaca, sve pse i mačke u domaćinstvu treba tretirati pogodnim insekticidom.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Životinje treba precizno izmeriti pre tretmana da bi se primenila odgovarajuća pipeta. Izbegavati kontakt leka sa očima životinje. U slučaju accidentalnog kontakta leka sa očima, odmah ih temeljno isprati vodom.

Ne aplikovati lek na ozleđenu ili oštećenu kožu.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek može da izazove iritaciju sluznica i očiju. Zbog toga treba izbegavati kontakt leka sa ustima i očima. U slučaju akcidentalnog kontakta leka sa očima, odmah ih temeljno isprati vodom. Ukoliko iritacija očiju potraje, odmah potražiti lekara i pokazati uputstvo.

Ne piti, jesti ili pušiti prilikom aplikacije leka. Izbegavati kontakt sa kožom. Ukoliko dodje do kontakta, oprati ruke vodom i sapunom. Posle rukovanja lekom oprati ruke.

Životinje i ljudi sa poznatom preosetljivošću na fipronil ili ekscipijense treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

Tretirane životinje ne treba dirati dok se mesto aplikacije ne osuši i deci ne treba dozvoliti da se igraju sa tretiranim životinjama dok se mesto aplikacije ne osuši. Zato se preporučuje da se životinja ne tretira tokom dana, već je treba tretirati tokom rane večeri, i da skoro tretiranoj životinji ne treba dozvoliti da spava sa vlasnicima, posebno sa decom.

Ostala upozorenja

Fipronil može negativno uticati na vodene životinje. Psima ne treba dozvoliti plivanje u toku 2 dana od aplikacije. Lek može delovati na bojene, lakirane i druge površine u domaćinstvu. Lek je zapaljiv. Držati ga dalje od toplote, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Laboratorijska ispitivanja su pokazala da korišćenje fipronila nema teratogeno niti embriotoksično dejstvo.

Nisu izvedena ispitivanja na gravidnim kujama niti kujama u laktaciji.

Upotreba leka u graviditetu i laktaciji na osnovu procene veterinara o odnosu rizika i koristi.

Interakcije

Nisu poznate.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Predoziranje

Neželjena dejstva nisu primećena u ispitivanjima kod štenadi starih 2 meseca, pasa u razvoju i pasa teških oko 2 kg, koji su tretirani dozom 5 puta većom od preporučene tokom 3 uzastopna meseca. Rizik od neželjenih reakcija je povećan kod predoziranja.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Fipronil može nepovoljno delovati na vodene organizme.

Ne kontaminirati jezera, vodotokove i kanale lekom ili praznom ambalažom.

Ne dozvoliti psima da plivaju u jezerima i otvorenim vodama prva dva dana po tretmanu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

11.05.2021.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: polipropilenska pipeta bele boje koja sadrži 4.02 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu. Pipete su pakovane pojedinačno u kesicu od PE/AL folije.

Spoljnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 3 kesice. U svakoj kesici je po jedna pipeta.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP53AX15

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00126-20-003 od 11.05.2021.