

UPUTSTVO ZA LEK

Fipnil 50 mg spot-on za mačke
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.5 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 50 mg spot-on za mačke
50mg
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za mačke
fipronil

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pipeta (0.5 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu) sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 50 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0.10 mg
Butilhidroksitoluen 0.05 mg

Ostale pomoćne supstance: benzilalkohol; dietilenglikolmonoetiletar.

4. INDIKACIJE

Tretman i prevencija infestacije buvama (*Ctenocephalides* spp).

Lek ima konstanto insekticidno dejstvo do 5 nedelja na buve (*Ctenocephalides* spp).

Lek ne pokazuje trenutno akaricidno dejstvo na krpelje, ali pokazuje efikasnost u trajanju do 2 nedelje na *Ixodes ricinus* i do 1 nedelju na *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*. Ukoliko su krpelji ovih vrsta prisutni prilikom aplikacije leka, možda neće svi biti uništeni u prvih 48 časova, ali mogu biti uništeni u roku od nedelju dana.

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

5. KONTRAINDIKACIJE

U nedostatku dostupnih podataka, lek ne bi trebalo upotrebljavati na mačićima mladim od 2 meseca i/ili telesne mase ispod 1 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. 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

Mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Spolja, nakapavanjem na kožu, jedna pipeta od 0.5 mL po mački.

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

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

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.

Izbegavati često kupanje životinja, jer efikasnost leka u ovim slučajevima nije testirana. Za optimalnu kontrolu buva kod kućnih ljubimaca, sve pse i mačke u domaćinstvu treba tretirati pogodnim insekticidom.

Kada se koriste kao deo tretmana alergijskog dermatita, preporučuje se mesečna aplikacija kod alergičnih pacijenata kao i kod ostalih životinja u domaćinstvu.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Izbegavati kontakt leka sa očima životinje. U slučaju akcidentalnog kontakta leka sa očima, temeljno i odmah ih isprati vodom.

Ne aplikovati lek na rane 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.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

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

Nisu izvedena ispitivanja na gravidnim mačkama niti mačkama u laktaciji. Upotreba leka u graviditetu i laktaciji na osnovu procene veterinarara o odnosu rizika i koristi.

Interakcije

Nisu poznate.

Inkompatibilnost

Nije poznata

Predoziranje

Neželjeni efekti nisu primećeni kod mačaka i mačića starih 2 meseca i više i teških oko 1 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 mačkama 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 0.5 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 veterinarara.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

ATCvet kod: QP53AX15

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00122-20-003 od 11.05.2021.