Fiprex® XL
412,5 mg/5,5 ml
Roztwór do nakrapiania dla psów.

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, PL 20-616 Lublin, tel. +48 81 445 23 00

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:
Fiprex® XL; 412,5 mg/5,5 ml; Roztwór do nakrapiania dla psów.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ:
Fipronil 412,5 mg/5,5 ml

WSKAZANIA LECZNICZE: Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp*.), kleszczy (*Ixodes spp*.) i wszy (*Linognatus spp*.) u psów.
Działanie zabezpieczające przed ponowną inwazją pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni, a przed ponowną inwazją kleszczy przez okres 4 tygodni.
Fiprex® można stosować jako leczenie wspomagające alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

PRZECIWWSKAZANIA:
Nie stosować u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub ważących mniej niż 2 kg.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na związki fenylopirazolowe.
Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować u królików.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
W przypadku polizania przez zwierzę miejsca zastosowania preparatu, może wystąpić ślinotok, wymioty oraz inne objawy ze strony układu nerwowego (nadwrażliwość, osowiałość). W miejscu podania może wystąpić tymczasowe odbarwienie futra, miejscowe wyłysienie, zaczerwienienie, świąd lub przetłuszczony wygląd. Działania niepożądane ustępują zwykle po 24 godzinach.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT:
Pies.

DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA:
Preparat podawać zewnętrznie, bezpośrednio na skórę. 1 tubka 5,5 ml (XL) zawierająca 412,5 mg fipronilu - na psa o masie od 40 do 55 kg.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:
Sposób podania: Nie kąpać zwierząt 2 dni przed oraz 2 dni po podaniu preparatu. Otworzyć tubkę przez przekręcenie i oderwanie końcówki. Rozchylić sierść

między łopatkami i wycisnąć całą zawartość tubki - bezpośrednio na skórę - wzdłuż linii kręgosłupa aż do nasady ogona.
W celu uzyskania optymalnego efektu działania produkt należy podawać z zachowaniem minimum 4-tygodniowych odstępów pomiędzy kolejnymi aplikacjami. Należy zawsze mieć na uwadze aktualny stopień nasilenia inwazji pcheł i kleszczy na danym terenie.
Preparat nie zabezpiecza przed przyczepieniem się kleszcza do skóry zwierzęcia. Po zabiciu kleszcze zazwyczaj spadają z sierści psa, natomiast te, które pozostaną mogą być usunięte przez delikatne strzepnięcie. W niekorzystnych warunkach po zastosowaniu preparatu mogą pozostawać na zwierzęciu pojedyncze ektopasożyty, w związku z tym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przenoszenia chorób zakaźnych.
Pchły występują również w miejscach, w których przebywają zwierzęta (legowiska, dywany). Miejsca te również powinny być poddane działaniu odpowiednich preparatów przeciwpasożytniczych i regularnie odkurzane.

OKRES(-Y) KARENCJI: Nie dotyczy.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE:
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Nie przechowywać w lodówce. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Zapobiegać lizaniu sierści przez zwierzęta kilka godzin po zabiegu. Nie stosować na uszkodzoną skórę psa. Zwierzęta o stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu nie powinny być poddawane zabiegowi.
Wszystkie koty i psy przebywające w gospodarstwie domowym powinny również podlegać leczeniu.
Podczas zabiegu nie pić, nie jeść i nie palić.
Zaleca się podawać preparat w gumowych rękawiczkach ochronnych.
Unikać kontaktu preparatu ze skórą.
Po zabiegu dokładnie umyć ręce.
Nie dotykać zwierzęcia aż do całkowitego wyschnięcia preparatu.
W przypadku kontaktu preparatu ze śluzówką oka należy przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu powinny zachować szczególną ostrożność przy jego aplikacji.
W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie zaobserwowano negatywnego wpływu na reprodukcję ani negatywnego działania teratogennego.
Nie należy stosować u ciężarnych i karmiących suk ze względu na brak danych bezpieczeństwa.
Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrosnąć przy przedawkowaniu preparatu. W wyniku przedawkowania może dojść do wystąpienia niekontrolowanych skurczy mięśni i drgawek. W niektórych przypadkach obserwowano pobudzenie lub senność oraz nadwrażliwość na hałas i światło. Stwierdzano także przejściowe zawroty głowy, nadmierne ślinienie się oraz nudności i wymioty.
W miejscu podania produktu może dojść do przejściowego zaczerwieniania lub podrażnienia skóry. Wszystkie te objawy ustępują zwykle po upływie 24 godzin. W celu zmniejszenia ich intensywności można zastosować leczenie objawowe.

Zastosowanie się do zaleceń producenta ogranicza do minimum pojawienie się działań ubocznych.

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU:
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:
17.02.2010 r.

INNE INFORMACJE:
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.
Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.
Pozwolenie MZ na dopuszczenie do obrotu nr 1968/10

DOSTĘPNE OPAKOWANIA:
Tuba o pojemności 5,5 ml, pakowana po 1 szt. w pudełko tekturowe