

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

WZ

## ULOTKA INFORMACYJNA

Flevox 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów  
 Flevox 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów  
 Flevox 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów  
 Flevox 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
 ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
 66-400 Gorzów Wielkopolski  
 Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.                      lub  
 ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14  
 66-400 Gorzów Wielkopolski  
 Polska

Vetoquinol SA  
 Magny-Vernois  
 F-70200 Lure  
 Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flevox 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów  
 Flevox 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów  
 Flevox 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów  
 Flevox 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Fipronil

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pipetka zawiera:

	Flevox Małe Psy	Flevox Średnie Psy	Flevox Duże Psy	Flevox Bardzo Duże Psy
<b>Substancja czynna:</b> Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
<b>Substancje pomocnicze:</b>				
Butylhydroksyanizol (E 320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608mg
Butylhydroksytoluen (E 321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i gryzących/żujących wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

Działanie insektobójcze wobec nowych inwazji dorosłych pcheł utrzymuje się do 8 tygodni. Nowo zasiedlające pchły giną w ciągu 48 godzin od wejścia na zwierzę. Produkt może być używany jak

część strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), uprzednio rozpoznanego przez lekarza weterynarii.

Nie wykazano natychmiastowego działania roztoczobójczego wobec kleszczy, niemniej jednak produkt wykazał trwałe działanie bójcze przeciw kleszczom do 4 tygodni wobec *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus* oraz do 3 tygodni wobec *Ixodes ricinus*. Jeśli w momencie zastosowania produktu są obecne kleszcze tych gatunków, mogą nie wszystkie kleszcze zostać zabite w pierwszych 48 godzinach, lecz mogą zginąć w ciągu tygodnia.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej niż 2 kg z powodu braku dostępnych danych.

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby ogólnoustrojowe, gorączka ...) lub ozdowieńców.

Nie stosować u królików, ponieważ mogłyby wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fipronil lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać doustnie.

Produkt ten został opracowany specjalnie dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ może prowadzić to do przedawkowania.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zlizywaniu może być obserwowane krótkotrwałe ślinotok, spowodowany przede wszystkim właściwościami nośnika.

Wśród bardzo rzadkich prawdopodobnych działań niepożądanych po zastosowaniu mogą wystąpić przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (łuszczenie się, miejscowe wyłysienia, świąd, rumień) i ogólny świąd czy łysienie. Wyjątkowo po zastosowaniu można zaobserwować ślinotok, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulica dotykowa, depresja, objawy nerwowe) wymiotowanie lub objawy ze strony układu oddechowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Podanie przez nakrapianie.

Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed leczeniem.

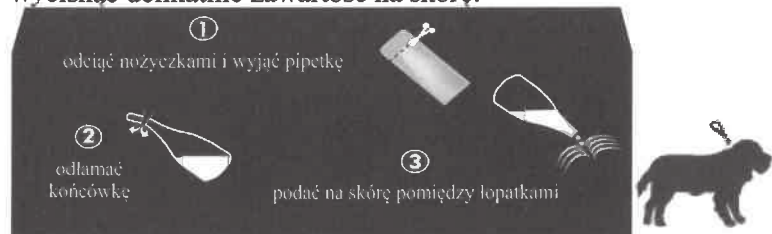
Podawać miejscowo na skórę:

- 1 pipetkę 0,67 ml na psa o masie ciała powyżej 2 kg i do 10 kg
- 1 pipetkę 1,34 ml na psa o masie ciała powyżej 10 kg i do 20 kg
- 1 pipetkę 2,68 ml na psa o masie ciała powyżej 20 kg i do 40 kg

- 1 pipetkę 4,02 ml na psa o masie ciała powyżej 40 kg i do 60 kg  
U psów o masie powyżej 60 kg użyć dwóch pipetek 2,68 ml.

Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami do uwidocznienia skóry. Umieścić koniec pipetki na skórze i wycisnąć delikatnie zawartość na skórę.



Należy mieć pewność, że produkt zostaje podany na obszar, którego zwierzę nie jest w stanie wylizać, ani że zwierzęta nie będą się wylizywać nawzajem po leczeniu.

Należy uważać, aby produktem nie zwilżyć nadmiernie sierści ponieważ może to spowodować sklejenie się sierści w miejscu leczenia. Jeśli tak się zdarzy, to zwykle znika w ciągu 24 godzin, choć może utrzymywać się do 2 tygodni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Pchły ze zwierząt towarzyszących często zasiedlają koszyki zwierząt, legowiska i miejsca zwyczajowego odpoczynku, takie jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku intensywnej inwazji powinny być one traktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzane, jako podstawowy środek kontroli inwazji.

Kleszcze obecne na zwierzęciu przed leczeniem mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu, lecz mogą zginąć w przeciągu tygodnia. Zaleca się usuwanie kleszczy będących na zwierzęciu w momencie podawania produktu. Produkt nie zapobiega wczepianiu się kleszczy w zwierzęta. Jeśli zwierzę było leczone przed narażeniem na kleszcze, to większość kleszczy zginie w pierwszych 48 godzinach inwazji. Zwykle następuje to przed żerowaniem, co zmniejsza, ale nie wyklucza przenoszenia chorób. Zabite kleszcze często odpadają same ze zwierzęcia, lecz wszelkie pozostałe kleszcze można usunąć poprzez delikatne pociągnięcie.

Brak danych na temat wpływu kąpieli/mycia szamponem na skuteczność produktu. Dlatego należy unikać kąpieli czy zanurzania w wodzie w ciągu 2 dni po podaniu oraz kąpieli częstszych niż raz w tygodniu.

Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł w gospodarstwie domowym z wieloma zwierzętami towarzyszącymi, należy poddać leczeniu stosownym środkiem insektobójczym wszystkie psy i koty tego gospodarstwa domowego.

W przypadku zastosowania produktu jako części strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się comiesięczne podanie uczulonym pacjentom oraz innym kotom i psom w takim gospodarstwie domowym.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Ważne jest aby mieć pewność, że produkt jest podawany w miejsce, którego zwierzę nie jest w stanie lizać oraz że zwierzęta nie będą się lizały nawzajem po leczeniu.

Należy unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć je obficie wodą.

Nie podawać produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Nie przeprowadzano badań nad bezpieczeństwem produktu po wielokrotnym podawaniu, ponieważ profil bezpieczeństwa jest znany dla substancji czynnej i pomocniczych.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Produkt ten może podrażniać błony śluzowe i oczy. Dlatego należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć je obficie wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną

Należy unikać kontaktu zawartości z palcami. Jeśli się to zdarzy, należy umyć ręce mydłem i wodą.

Po użyciu produktu umyć ręce.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane, a dzieciom nie powinno się pozwolić na zabawę z leczonymi zwierzętami dopóki miejsce podania nie wyschnie. Dlatego zaleca się, aby zwierząt nie leczyć w ciągu dnia, lecz wczesnym wieczorem. Zwierzętom tuż po leczeniu nie powinno się pozwalać spać z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, a zużyte pipetki przekazać do utylizacji.

#### **Inne środki ostrożności**

Fipronil może niekorzystnie wpływać na organizmy wodne. Nie należy pozwalać psom pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu.

#### **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu nie wykazały żadnego działania teratogenne czy toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań z tym produktem na ciężarnych i karmiących kotach. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

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

W badaniach nad bezpieczeństwem produktu u gatunku docelowego nie obserwowano działań niepożądanych u psów i szczeniąt w wieku 8 tygodni i starszych oraz o masie ciała około 2 kg, które jednorazowo leczono dawkami do pięciokrotności zalecanej dawki. Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego wzrasta jednak z przedawkowaniem, dlatego zwierzęta powinny być leczone pipetką o wielkości dostosowanej do masy ciała.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil może niekorzystnie wpływać na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać produktem ani zużytymi opakowaniami stawów, cieków wodnych czy kanałów.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

**Flevox 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów**

- Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający z 1 pipetką o pojemności 0,67 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry zawierające 1 pipetkę o pojemności 0,67 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,67 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,67 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 36 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,67 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 50 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 0,67 ml.

**Flevox 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów**

- Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1 pipetkę o pojemności 1,34 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry zawierające 1 pipetkę o pojemności 1,34 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 1,34 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 1,34 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 36 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 1,34 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 50 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 1,34 ml.

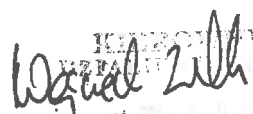
**Flevox 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów**

- Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry zawierające 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 36 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 50 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.

**Flevox 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów**

- Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1 pipetkę o pojemności 4,02 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry zawierające 1 pipetkę o pojemności 4,02 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 4,02 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 4,02 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 36 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 4,02 ml.
- Pudełko tekturowe zawierające 50 blistrów zawierających 1 pipetkę o pojemności 4,02 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

  
KONTROLA  
URZĘD REJESTRACJI  
IZP. WET. 2018 11 22 15:11

**GORZÓW WIELKOPOLSKI**  
**22 11 2018**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C. 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601