

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Clearonil 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Clearonil 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Clearonil 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Clearonil 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:

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Klarowny, białobursztynowy roztwór.

Produkt	Waga psa	Leczenie	Skład		
			Substancja czynna	Substancje pomocnicze (inne składniki)	
			Fipronil	Butylohydroksyanizol (E320)	Butylohydroksytoluen (E321)
Clearonil 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów	2-10 kg	Jedna pipetka o poj. 0,67 ml	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Clearonil 134 mg roztwór do nakrapiania	10-20 kg	Jedna pipetka o poj. 1,34 ml	134 mg	0,268 mg	0,134 mg

dla średnich psów					
Clearonil 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów	20-40 kg	Jedna pipetka o poj. 2,68 ml	268 mg	0,536 mg	0,268 mg
Clearonil 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów	40-60 kg	Jedna pipetka o poj. 4,02 ml	402 mg	0,804 mg	0,402 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Clearonil roztwór do nakrapiania dla psów stosuje się do eliminowania pcheł i kleszczy na ciele psa. Jednorazowe podanie produktu na kark i między łopatki zapewnia ochronę przeciw pchłom do 8 tygodni i ochronę przeciw kleszczom do 4 tygodni.

Eliminuje pchły; skuteczne działanie w ciągu 48 godzin zostało potwierdzone klinicznie.

Produkt nie zapobiega inwazji kleszczy u psów, niemniej wyeliminuje je w ciągu 48 godzin.

Clearonil może być stosowany u psów w wieku powyżej 2. miesiąca życia i nadaje się do stosowania w gospodarstwach domowych, gdzie znajdują się zarówno koty jak i psy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować produktu u szceniąt w wieku poniżej 2 miesięcy lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować produktu, jeśli wiadomo, że u psa występuje nadwrażliwość na fipronil lub jakiegokolwiek inny składnik.

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami do zwalczania pcheł podawanymi bezpośrednio na skórę psa.



Nie stosować u królików z uwagi na ryzyko śmierci!

Podawać wyłącznie na zdrową skórę (bez zaczerwienień, zadrapań lub innych uszkodzeń).

Nie stosować u zwierząt chorych lub wracających do zdrowia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Z uwagi na bardzo gorzki smak, produkt może spowodować ślinienie się, jeśli leczony pies lub inne zwierzę domowe lizałoby skórę w krótkim czasie po podaniu. Ślinienie zazwyczaj wkrótce ustępuje.

W bardzo rzadkich przypadkach dochodzi do reakcji skórnych w postaci utraty sierści, zaczerwienienia, swędzenia lub zmian skórnych w miejscu podania lub w szerszym zakresie na ciele zwierzęcia. Nadmierne ślinienie się i objawy nerwowe, takie jak przygnębienie, nadwrażliwość, wymioty lub ciężki oddech były zgłaszane bardzo rzadko.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów.

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

Stosować jedną pipetkę na psa, podając na skórę zgodnie z instrukcją.

W przypadku psów o masie ciała przekraczającej 60 kg należy zastosować dwie pipetki zawierające 268 mg fipronilu (Clearonil 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Aby chronić zdrowie własne i zdrowie swojego zwierzęcia, należy uważnie zapoznać się z niniejszą ulotką przed zastosowaniem produktu.

Jak stosować Clearonil?

Należy sprawdzić, czy wiek psa wynosi co najmniej 2 miesiące ORAZ upewnić się, że jego masa ciała mieści się w zakresie podanym na zakupionym opakowaniu.

W pierwszej kolejności należy zważyć szczenię oraz upewnić się, że produkt został właściwie dobrany do masy ciała szczenięcia.



1. Clearonil należy podać w dwóch miejscach – u podstawy karku i między łopatkami. Jeśli pies nosi obrozę, należy ją najpierw zdjąć, aby nie utrudniała podania.
2. Pipetkę trzymać w pozycji pionowej i odłamać górną część zatyczki, tym samym otwierając pipetkę.
3. Rozdzielić palcami sierść, aby odsłonić skórę zwierzęcia. Przyłożyć końcówkę pipetki bezpośrednio do odsłoniętej skóry i delikatnie ścisnąć. Wycisnąć około połowy zawartości pipetki na karku psa i pozostałą połowę pomiędzy łopatkami psa. Ścisnąć pipetkę kilka razy, aby upewnić się, że podano całą dawkę. Unikać nakładania roztworu na sierść, a także nie wcierać roztworu w skórę, ponieważ zmniejszy to skuteczność produktu. Należy starać się nie dopuścić do wzajemnego wylizywania się zwierząt po leczeniu.

Należy unikać nadmiernego zwilżenia sierści; sporadycznie mogą się na niej pojawić skleijające sierść kryształki, które jednak zazwyczaj znikają w ciągu 48 godzin.

Należy unikać częstego kąpania zwierzęcia z użyciem szamponu oraz nie dopuszczać by zwierzę często pływało.

Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu.

Czy oprócz stosowania Clearonil konieczne są inne działania?

Regularne leczenie wszystkich kotów i psów w gospodarstwie domowym, połączone z systematycznym odkurzaniem legowiska i miejsc, w których zwierzę odpoczywa, jest potrzebne, by chronić zarówno zwierzę jak i gospodarstwo domowe przed pchłami. W przypadku znacznej ilości pcheł obecnej w domu, może być konieczne zastosowanie odpowiedniego produktu do zwalczania pcheł w otoczeniu zwierząt.

Jak często powinno się stosować Clearonil?

Produkt zapewnia ochronę przeciw pchłom do 8 tygodni i ochronę przeciw kleszczom do 4 tygodni. Minimalny odstęp między kolejnymi podaniami wynosi 4 tygodnie.

10. OKRES KARENCJI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie pozwalać, by ostatnio leczone zwierzęta pielęgnowały się wzajemnie.

Podawać produkt wyłącznie w sposób wskazany w instrukcji, tak aby zwierzę nie mogło lizać miejsca podania.

Należy zadbać o to, by produkt nie dostał się do oczu lub pyska zwierzęcia. Jeśli dojdzie do kontaktu, należy jak najszybciej dokładnie przemyć takie miejsce. Jeśli będzie to konieczne, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja

Produkt nie jest zalecany dla ciężarnych lub karmiących suk. Aby uzyskać stosowne informacje, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Jeśli u zwierzęcia utrzymują lub pojawiają się objawy chorobowe, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Przedawkowanie

Bezpieczeństwo tego produktu nie było przedmiotem badań, w których doprowadzano do przedawkowania lub w których stosowano podania wielokrotne z uwagi na fakt, że profil bezpieczeństwa substancji czynnej i pozostałych substancji pomocniczych został już dobrze poznany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu lub zabawy z leczonymi zwierzętami dopóki miejsce podania nie wyschnie. W związku z tym zaleca się podanie produktu w godzinach wieczornych. Leczone psy zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, w szczególności z dziećmi.

Ten produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Należy zadbać, żeby produkt nie dostał się na skórę, do oczu lub ust. W przypadku kontaktu ze skórą należy jak najszybciej przemyć

miejsce dokładnie wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy niezwłocznie i dokładnie przemyć je czystą wodą. Jeśli podrażnienie oka będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W trakcie stosowania produktu nie wolno palić, pić ani spożywać pokarmów.

Po użyciu należy dokładnie umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub jakiegokolwiek składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Wyłącznie dla zwierząt.

Inne środki ostrożności

Fipronil może mieć działanie szkodliwe na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu.

Produkt może pozostawiać ślady na niektórych materiałach, w tym na skórze, tkaninach, tworzywach sztucznych i powierzchniach wykończonych. Miejsce podania powinno wyschnąć przed kontaktem z takimi materiałami.

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 mieć działanie szkodliwe na organizmy wodne. Nie należy zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub kanałów produktem leczniczym lub zużytym opakowaniem.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Styczeń 2022

15. INNE INFORMACJE

Blistry zbiorcze lub pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 5 lub 6 pipetek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Zolux Polska,
Łęzki 10a,
99-200 Poddębice
Polska
+48 43 678 43 13