ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Controline 67 mg Spot-on Solution for small dogs
Controline 134 mg Spot-on Solution for medium dogs
Controline 268 mg Spot-on Solution for large dogs
Controline 402 mg Spot-on Solution for very large dogs
AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, PT, RO, SI, SK, SE, FI.
Controline Vet
DK/IS/NO.

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do nakrapiania. Przezroczysty, jasnobursztynowy roztwór

1 pipeta zawiera:

Fipronil:	67/134/268/402 mg
Butylohydroksyanizol E320	0,134/0,268/0,536/0,804 mg
Butylohydroksytoluen E321	0,067/0,134/0,268/0,402 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia infestacji pcheł (*Ctenocephalides* spp) i kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes Ricinus*).

Produkt wykazuje skuteczność przeciw nowym infestacjom dorosłych pcheł przez 2 miesiące.

Działanie roztoczobójcze wobec kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus)* trwa 1 miesiąc. W przypadku *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus,* kleszcze są zazwyczaj zabijane w ciągu 48 godzin po pierwszym podaniu produktu.
Produkt nie wykazuje natychmiastowego działania roztoczobójczego, gdy w momencie podawania obecne są kleszcze *Dermacentor reticulatus*, jednak kleszcze są zazwyczaj zabijane w ciągu tygodnia po pierwszym podaniu produktu
Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego, pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt młodszych niż 2 miesiące lub szczeniąt i psów o masie ciała mniejszej niż 2 kg.
Nie stosować u chorych zwierząt (choroby układowe, gorączka) lub wracających do zdrowia.
Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.
Produkt jest przeznaczony tylko dla psów. Nie stosować u kotów ponieważ może to prowadzić do przedawkowania.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zlizania produktu przez zwierzę, może wystąpić krótkotrwałe nadmierne ślinienie, spowodowane głównie właściwościami nośnika.
Wśród bardzo rzadkich działań niepożądanych po zastosowaniu produktu zgłaszane były przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (łuszczenie się, miejscowe wyłysienie, świąd, rumień) i uogólniony świąd lub wyłysienie. Wyjątkowo obserwowano po zastosowaniu, nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe) lub wymioty.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Droga podania i dawkowanie:
Tylko do podania zewnętrznego
Podawać przez aplikację na skórę, w dawce odpowiadającej masie ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała	**Dawka**
2 – 10 kg	1pipeta Controline 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
>10 – 20 kg	1 pipeta Controline 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
>20 – 40 kg	1 pipeta Controline 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
>40 – 60 kg	1 pipeta Controline 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Powyżej 60 kg	Należy użyć odpowiednią kombinację pipet produktu Controline roztwór do nakrapiania dla psów.

Sposób podania:
Wyjąć pipetę z blistra. Trzymać pipetę pionowo. Ostukać węższą część pipety by zapewnić, że cała zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przekręcić i pociągnąć końcówkę pipety by umożliwić jej opróżnienie.

Rozdzielić włosy zwierzęcia i odsłonić skórę. Umieścić końcówkę pipety bezpośrednio nad odsłoniętą skórą i wycisnąć delikatnie zawartość pipety w dwóch miejscach wzdłuż grzbietu psa, najlepiej u podstawy głowy i pomiędzy łopatkami, podając połowę zawartości w każdym z miejsc. Nacisnąć kilkukrotnie pipetę, by upewnić się że podano całą dawkę.

Należy zachować ostrożność i unikać nadmiernego zmoczenia produktem włosów, ponieważ może to powodować ich zlepianie w miejscu podania, co ustępuje w ciągu 24 godzin po podaniu. Łuski i kryształki na włosach mogą być obserwowane w miejscu podania do 48 godzin.

Ważne jest by zagwarantować podanie produktu w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać i zapewnić by zwierzęta nie wylizywały się nawzajem po podaniu produktu.

Schemat leczenia:
W celu zapewnienia optymalnej kontroli infestacji pcheł i/lub kleszczy schemat leczenia powinien być dostosowany do miejscowej sytuacji epidemiologicznej.

Ze względu na brak badań bezpieczeństwa, najmniejsze przerwy pomiędzy podaniem produktu powinny wynosić 4 tygodnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia przed leczeniem by zapewnić podanie odpowiedniej wielkości pipety.
Wyrzucić otwarte pipety.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy unikać częstego pływania/kąpania lub mycia szamponem zwierząt ponieważ czas działania i skuteczność produktu nie zostały określony w takich przypadkach.

Produkt nie chroni przed zagnieżdżeniem się kleszczy na zwierzętach. Jeżeli produkt zostanie podany zwierzęciu przed ekspozycją na kleszcze, w ciągu 24-48 godzin po infestacji kleszcze zostaną zabite. Zazwyczaj ma to miejsce przed kontaktem kleszcza z krwią gospodarza, co ogranicza, ale nie

wyklucza ryzyka przeniesienia chorób. Martwe kleszcze często same odpadają, a te które pozostaną na skórze zwierzęcia można usunąć delikatnie wyciągając.

Pchły ze zwierząt domowych często przechodzą do koszy dla zwierząt, posłań i miejsc, gdzie zwierzęta regularnie wypoczywają, jak dywany i miękkie meble, dlatego w przypadku masowej infestacji i na początku leczenia, należy regularnie odkurzać te miejsca i stosować odpowiedni środek insektobójczy.

Kiedy produkt stosowany jest jako element leczenia Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry, pacjentowi z alergią i innym psom i kotom zaleca się podawanie produktu co miesiąc.

W celu zapewnienia optymalnej kontroli problemu pcheł w gospodarstwie domowym, w którym zamieszkuje wiele zwierząt, wszystkie psy i koty należy leczyć odpowiednim insektycydem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy określić masę ciała zwierzęcia przed leczeniem, by zapewnić że zostanie podana poprawna wielkość pipety.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą.

Nie podawać produktu na rany lub inne uszkodzenia skóry.

Stosowanie u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji tylko po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii i po ocenie bilansu ryzyka i korzyści.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ten produkt może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych. Dlatego należy unikać kontaktu produktu z ustami lub oczami.
Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przepłukać je wodą. Jeżeli podrażnienie oczu się utrzymuje należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Należy unikać kontaktu zawartości pipety ze skórą. W przypadku rozlania na skórę umyj ręce wodą z mydłem. Po zastosowaniu należy umyć ręce.
Zwierzęta i osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancje pomocnicze (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Nie należy dotykać zwierząt, którym podano produkt, do czasu gdy miejsce aplikacji nie wyschnie, także dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu całkowitego wyschnięcia skóry w miejscu podania. Dlatego też zaleca się by nie podawać produktu w ciągu dnia, a raczej wczesnym wieczorem, jednak leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.
Po przypadkowym połknięciu produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi tę ulotkę.
Nie palić, nie pić i nie jeść podczas podawania produktu.
Tylko do użytku weterynaryjnego.

Inne ostrzeżenia

Fipronil może niekorzystnie oddziaływać na organizmy wodne. Nie należy pozwalać psom na pływanie w rzekach przez 2 dni po podaniu produktu.
Produkt może niekorzystnie wpływać na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie lub meble.

Ten produkt jest łatwopalny. Należy trzymać produkt z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Fipronil może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami stawów, kanałów i cieków wodnych.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

04/2014

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipet
Włochy: 1, 3, 6, 9, 12, 21 i 30 pipet.

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:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa