

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 268 mg spot-on, roztok pre veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 268 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanisol E320

Butylhydroxytoluen E321

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh zvierat

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*). Insekticídny účinok proti novým napadnutiam dospelými blchami pretrváva po dobu až 8 týždňov. Liek vykazuje perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) počas 4 týždňov. Pokiaľ sú v čase aplikácie prítomné kliešte iných druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečby alergie na poštípanie blchami (FAD) v náväznosti na stanovenie tejto diagnózy veterinárnym lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom k absencii údajov o použití lieku, neaplikovať šteňatám mladším ako 2 mesiace a/alebo vážiacim menej ako 2 kg.

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu.

Tento liek je určený špecificky pre psov. Nepoužívať u mačiek, aplikácia môže viesť k predávkovaniu.

Nepoužívať v prípade precitlivelosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Šampónovanie hodinu pred ošetrením neovplyvňuje účinok lieku proti blchám.

2 dni po aplikácii je potrebné vyhnúť sa kúpaniu. Pobyt vo vode počas jednej minúty týždenne znižuje čas perzistentného insekticídneho účinku proti blchám o jeden týždeň a preto je vhodné vyhnúť sa častému kúpaniu a šampónovaniu.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov ku zvierat'u. Ak bolo zviera ošetrené pred napadnutím, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. To sa väčšinou stane pred plným prichytením, tým je riziko prenosu infekčných chorôb minimalizované, ale nie je vylúčené. Uhynulé kliešte väčšinou samé odpadávajú zo zvierat'a, a akékoľvek zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Blchy z domácich zvierat často napádajú zvieracie prepravky, miesta, kde zviera spí a odpočíva, ako sú koberce a bytové zariadenia, ktoré je potrebné v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Pokiaľ sa liek používa ako súčasť terapie alergií na blšie poštípanie (FAD), odporúča sa ošetriť alergického pacienta a ostatné psy v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálne tlmenie infestácie blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnym prípravkom

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže oblizáť a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neoblizovali navzájom.

Neaplikovať liek na rany alebo poranenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami.

V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Pokiaľ podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi. Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou s mydlom.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale večer, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Ostatné opatrenia

Liek môže ovplyvniť natrené, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenia bytu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ak príde k oblizaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula. V rámci veľmi vzácných nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperesthézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie s fipronilom nevykázali žiadny dôkaz teratogénnych alebo embryotoxických účinkov. Štúdie s týmto liekom neboli uskutočnené u gravidných a laktujúcich súk. Ošetrovanie v gravidite a laktácii by malo byť urobené len po konzultácii s veterinárnym lekárom a po posúdení pomeru prínos/riziko.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania a dávkovanie:

Len na vonkajšie použitie.

Aplikovať na kožu podľa hmotnosti takto:

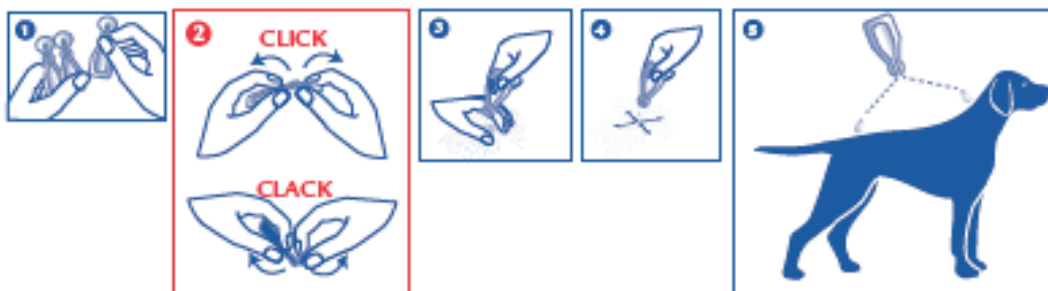
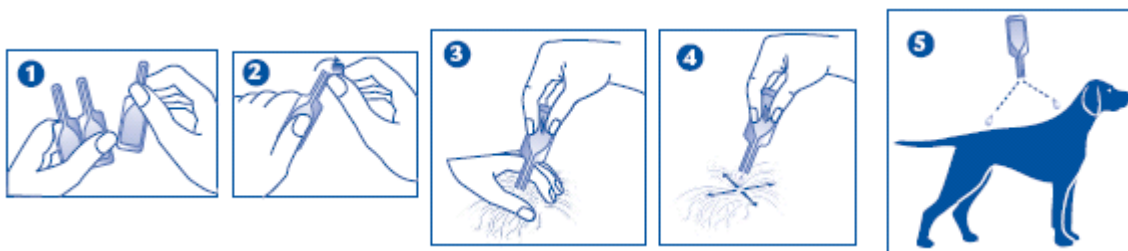
1 pipeta s obsahom 2,68 ml pre psa s hmotnosťou 20 kg až 40 kg.

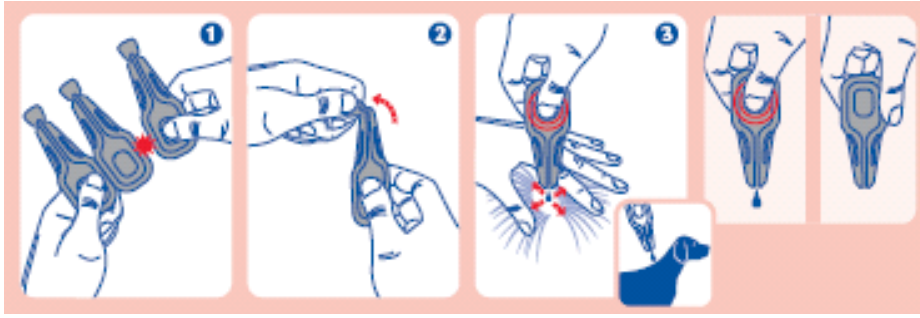
Spôsob podania:

Lisované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Odlomte hrot v úzkej časti pipety v oblasti perforácie, obsah by mal zostať v hlavnej časti pipety.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľko krát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.



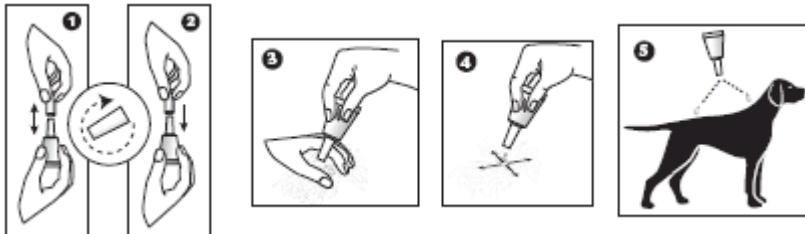


(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia, držte úzkym koncom hore. Odnímte uzáver, otočte ho a nasadte opačným koncom na pipetu k premačknutiu jej plomby, potom uzáver z pipety opäť odnímte.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľko krát stisknite tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.



Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zvieratá nemôžu oblizať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neoblizovali navzájom.

Zabráňte nadmernému zvlhčeniu srsti liekom, nakoľko to môže vytvoriť masťnú škvŕnu v mieste ošetrenia. Ak sa tak stane, škvŕna zmizne do 24 hodín po aplikácii.

48 hodín po aplikácii môžu byť pozorované biele depozitá v mieste aplikácie.

Plán ošetrenia:

Pre optimálne tlmenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami, môže byť plán ošetrenia založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U 2-mesačných šteniat, psov v štádiu rastu a psov vážiacich viac ako 2 kg, ktorí boli ošetrení terapeutickou dávkou v piatich po sebe idúcich dňoch neboli v bezpečnostných štúdiách pozorované nežiaduce účinky u cieľového druhu zvierat. Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (viď bod 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania.

4.11 Ochranné lehoty

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

ATC vet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí na členovce interakciou s ligandami chloridových kanálov, konkrétne s tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gamma-aminomaslovou (GABA), blokujúce tak pre- a postsynaptický prenos chloridových iontov cez bunkové membrány. Výsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu a roztočov.

Fipronil vykazuje insekticídny a akaricídny účinok proti blchám (*Ctenocephalides* spp), kliešťom (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp vrátane *Ixodes ricinus*) u psa.

Blchy sú usmrtené do 24 hodín. Kliešte budú väčšinou usmrtené do 48 hodín po kontakte s fipronilom. V prípade, že v dobe aplikácie sú už niektoré druhy kliešťov prítomné (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fipronil je metabolizovaný predovšetkým na sulfonový derivát (RM 1602), ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Koncentrácie fipronilu na srsti sa znižujú v čase.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytoluen E321
Benzylalkohol
Dietylénglykol-monoetyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Lisovaná pipeta: 3 roky

Polypropylénová pipeta: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v suchu. Uchovávať v pôvodnom obale.

Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lisované pipety: Biele alebo priehľadné viacvrstvové plastové jednodávkové pipety s obsahom 2,68 ml. Vnútorne vrstvy, ktoré sú v kontakte s liekom sú vyrobené z polyakrylonitrilmetakrylátu alebo polyetylén-etylénvinylalkohol-polyetylénu. Biela alebo priehľadná vonkajšia časť pipety je zložená z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického olefinu/polypropylénu.

Škatule obsahujú pipety buď s alebo bez samostatného blistra pre každú pipetu.

Škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Polypropylénové pipety: Biele polypropylénové jednodávkové pipety s obsahom 2,68 ml balené v bezfarebných plastových blistroch zložených z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického

olefinu/polypropylénu uzatvorených zatavením s termouzavierateľnou lakovanou hliníkovou fóliou a vložené do kartónovej škatule alebo blistrových štítkov.

Blistrové štítky alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/DC/09-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s obsahom 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 268 mg spot-on, roztok pre veľké psy
Fipronil

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje 268 mg fipronilu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy.

6. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*). Insekticídny účinok proti novým napadnutiam dospelými blchami pretrváva po dobu až 8 týždňov. Liek vykazuje perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) počas 4 týždňov. Pokiaľ sú v čase aplikácie prítomné kliešte iných druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečby alergie na poštípanie blchami (FAD) v návaznosti na stanovenie tejto diagnózy veterinárnym lekárom.

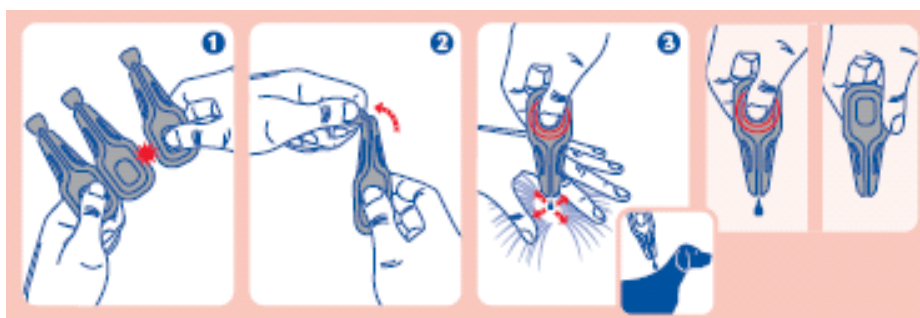
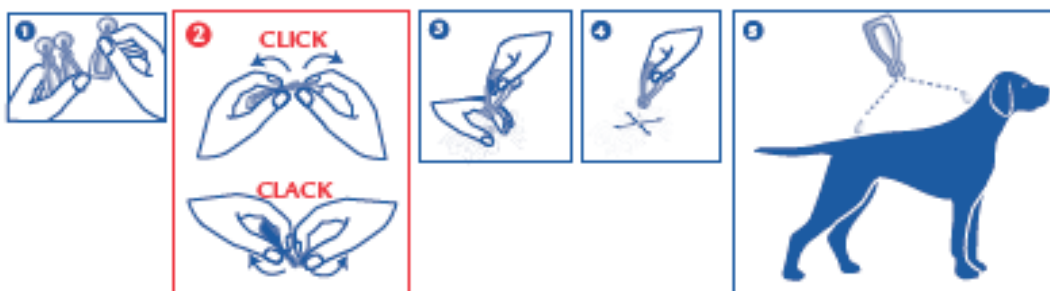
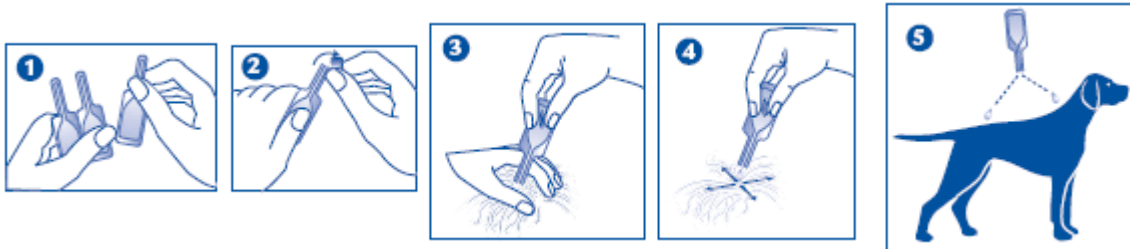
7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Len na vonkajšie použitie.

1 pipeta s obsahom 2,68 ml pre psa s hmotnosťou 20 až 40 kg.

Držte pipetu úzkym koncom hore. Odlomte hrot v úzkej časti pipety v oblasti perforácie, obsah by mal zostať v hlavnej časti pipety.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.



(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

48 hodín po aplikácii môžu byť pozorované biele depozitá v mieste aplikácie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP :{mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v suchu. Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. MENO A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA

Virbac S.A., 1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/DC/09-S

17. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža : {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO L 

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

268 mg

3. SPÔSOB PODANIA LIEKU

(odkaz na logo psa v časti 1.)

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac

MINIMÁLNE , KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO L



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

268 mg

3. CESTA PODANIA

(odkaz na logo psa v časti 1.)

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP : {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža : {číslo}

6. DRŽITEL REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA

VIRBAC

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EFFIPRO 100 mg/ml spot-on, roztok pre malé, stredne veľké, veľké a veľmi veľké psy

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA K VÝROBE ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, POKIAĽ SA NEZHODUJE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 100 mg/ml spot-on, roztok pre malé, stredne veľké, veľké a veľmi veľké psy
Fipronil

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Každý ml obsahuje 100 mg fipronilu.

Každá pipeta lieku EFFIPRO obsahuje nasledujúce množstvo:

	Jednotlivá dávka	Fipronil
pre malé psy (S)	0,67 ml	67 mg
pre stredne veľké psy (M)	1,34 ml	134 mg
pre veľké psy (L)	2,68 ml	268 mg
pre veľmi veľké psy (XL)	4,02 ml	402 mg

Pomocné látky:

	Butylhydroxyanisol E320	Butylhydroxytoluen E321
pre malé psy (S)	0,134 mg/pipeta	0,067 mg/pipeta
pre stredne veľké psy (M)	0,268 mg/pipeta	0,134 mg/pipeta
pre veľké psy (L)	0,536 mg/pipeta	0,268 mg/pipeta
pre veľmi veľké psy (XL)	0,804 mg/pipeta	0,402 mg/pipeta

4. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*). Insekticídny účinok proti novým napadnutiam dospelými blchami pretrváva po dobu až 8 týždňov. Liek vykazuje perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) počas 4 týždňov. Pokiaľ sú v čase aplikácie prítomné kliešte iných druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečby alergie na poštípanie blchami (FAD) v návaznosti na stanovenie tejto diagnózy veterinárnym lekárom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom k absencii údajov o použití lieku, neaplikovať šteňatám mladším ako 2 mesiace a/alebo váziacim menej ako 2 kg.

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu. Tento liek je určený špecificky pre psov. Nepoužívať u mačiek, aplikácia môže viesť k predávkovaniu. Nepoužívať v prípade precitlivelosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak príde k obľizaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula. V rámci veľmi vzácných nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperesthézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA

Cesta podania a dávkovanie

Len na vonkajšie použitie.

Aplikujte na kožu podľa hmotnosti psa takto:

- * 1 pipeta s obsahom 0,67 ml pre psa s hmotnosťou viac ako 2 kg a až do 10 kg.
- * 1 pipeta s obsahom 1,34 ml pre psa s hmotnosťou 10 až 20 kg.
- * 1 pipeta s obsahom 2,68 ml pre psa s hmotnosťou 20 kg až 40 kg.
- * 1 pipeta s obsahom 4,02 ml pre psa s hmotnosťou 40 kg až 60 kg.

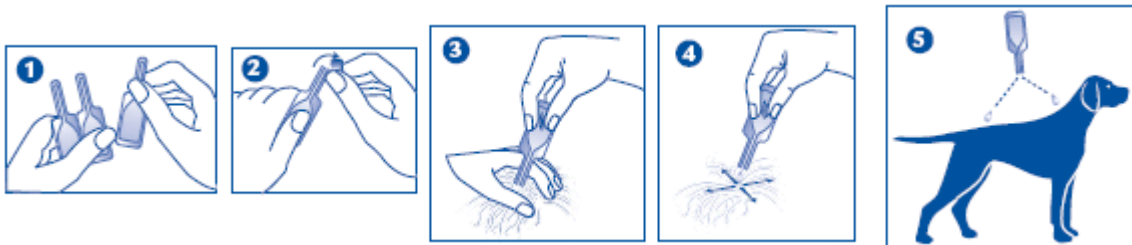
Na psy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg použite dve pipety s objemom 2,68 ml.

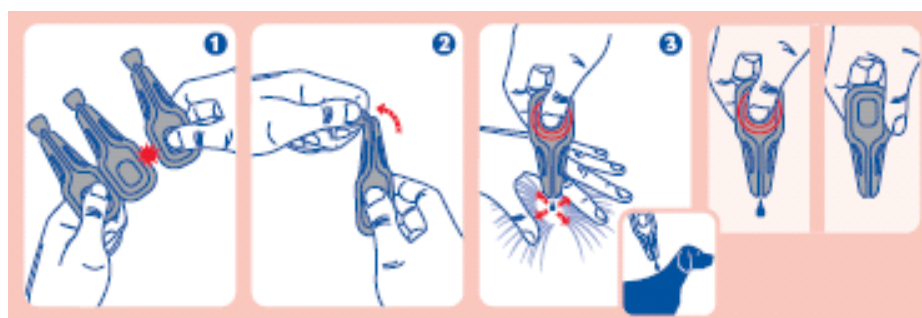
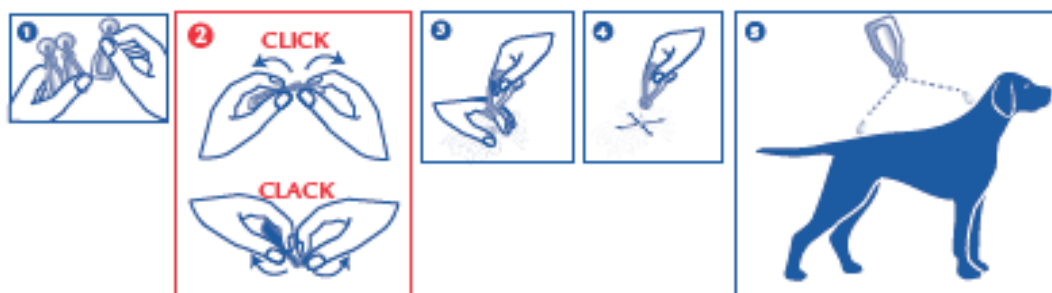
Spôsob podania:

Lisované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Odlomte hrot v úzkej časti pipety v oblasti perforácie, obsah by mal zostať v hlavnej časti pipety.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stisknite tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa.



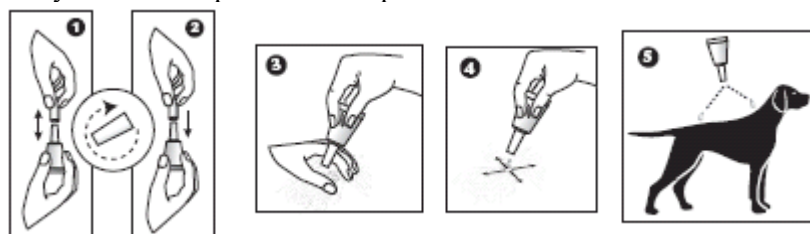


(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia, držte úzkym koncom hore. Odnímate uzáver, otočte ho a nasadíte opačným koncom na pipetu k premačknutiu jej plomby, potom uzáver z pipety znovu odnímate.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta psa



Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže obližať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neoblizovali navzájom.

Venujte pozornosť nadmernému zvlhčeniu srsti liekom, nakoľko to môže vytvoriť mastnú škvŕnu v mieste ošetrenia. Pokiaľ sa tak stane, škvŕna zmizne do 24 hodín po aplikácii.

48 hodín po aplikácii môžu byť pozorované biele depozitá v mieste aplikácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Plán ošetrenia:

Pre optimálne tlmenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami môže byť plán ošetrenia založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v suchu. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti uvedenej na škatuľke a pipete.

Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Šampónovanie hodinu pred ošetrením neovplyvňuje účinok lieku proti blchám.

2 dni po aplikácii je potrebné vyhnúť sa kúpaniu. Pobyt vo vode počas jednej minuty týždenne znižuje čas perzistentného insekticídneho účinku proti blchám o jeden týždeň a preto je vhodné vyhnúť sa častému kúpaniu a šampónovaniu.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov ku zvierat'u. Ak bolo zviera ošetrené pred napadnutím, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. To sa väčšinou stane pred plným prichytením, tým je riziko prenosu infekčných chorôb minimalizované, ale nie je vylúčené. Uhynulé kliešte väčšinou samé odpadávajú zo zvierat'a, a akékoľvek zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Blchy z domácich zvierat často napádajú zvieracie prepravky, miesta, kde zviera spí a odpočíva, ako sú koberce a bytové zariadenia, ktoré je potrebné v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Pokiaľ sa liek používa ako súčasť terapie alergií na blšie poštípanie (FAD), odporúča sa ošetriť alergického pacienta a ostatné psy v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálne tlmenie infestácie blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnym prípravkom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže obližať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neoblizovali navzájom.

Neaplikovať liek na rany alebo poranenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami.

V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Pokiaľ podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi. Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou s mydlom.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale večer, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Ostatné opatrenia

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočichy. Psom by nemal byť umožnený vstup do vodných plôch po dobu 2 dní po aplikácii.

Liek môže ovplyvniť natreté, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenia bytu.

Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie s fipronilom nevykázali žiadny dôkaz teratogénnych alebo embryotoxických účinkov. Štúdie s týmto liekom neboli uskutočnené u gravidných a laktujúcich súk. Ošetrovanie v gravidite a laktácii by malo byť urobené len po konzultácii s veterinárnym lekárom a po posúdení pomeru prínos/riziko.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

Veľkosti balenia

Lisované pipety: škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Polypropylénové pipety: blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.