

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIPRON 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tuba (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý žlutě až žlutozeleně zbarvený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s uvedením cílových druhů zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a s tím spojené alergie na bleší kousnutí (FAD) u koček. Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) a všenkami (*Felicola subrostratus*) u koček.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci údajů neaplikujte koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg.

Nepoužívat u nemocných zvířat (celkové onemocnění, horečka) a zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků. Může dojít k závažným reakcím až úhynu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

S ohledem na riziko možné rezistence parazitů na účinnou látku a s tím spojené snížení účinku terapie by měla být dodržována následující pravidla zacházení s ektoparazitiky:

- vyvarujte se příliš častému a opakujícímu se používání ektoparazitik ze stejné skupiny

- dodržujte stanovené dávkování a dávkovací režim. Přípravek podávejte v dávkách doporučených výrobcem, aby byl zajištěn optimální terapeutický účinek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a zabránit vzájemnému olizování zvířat. Přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně. Vyhnout se podání přípravku na sliznice (do očí, nozder, na sliznice genitálií a do míst poranění kůže).

V případě výskytu blech je vhodné současně ošetření ostatních zvířat v domácnosti ektoparazitocidy.

Koupání/šamponování zvířete se nedoporučuje během 2 dnů po aplikaci, stejně jako koupání častější než jedenkrát týdně.

Některá klíšťata se mohou po ošetření přichytit, ale jsou usmrcena 24 - 48 hodin po aplikaci. K tomu obvykle dochází před maximálním napitím klíštěte, což minimalizuje, ale nevylučuje riziko přenosu transmisivních onemocnění.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Kočkám by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po ošetření zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace (alopecie, pruritus, erytém, tvorba šupinek) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

V místě aplikace se mohou objevit kosmetické vady (slepená srst, bílé depozity).

Vyvarujte se předávkování.

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Bezpečnost byla ověřena u chovných a březích koček a u koček v laktaci, kterým byla několikrát podána trojnásobná dávka dávky doporučené.

Přípravek může být podán chovným, březím i laktujícím kočkám.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Dávkování a způsob podání

Pro nedostatek údajů je minimální doba mezi dvěma aplikacemi 4 týdny.

Způsob podání: podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

Aplikujte 1 tubu o obsahu 0,5 ml na kůži mezi lopatky.

Způsob podání:

Tubu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku krouživým pohybem. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Hrot pipety přiložte na kůži a několikrát stiskněte tubu tak, aby se celý obsah tuby vyprázdnil přímo na kůži.

Jedna dávka zajistí ochranu proti napadení blechami po dobu až 5 týdnů. Přípravek chrání proti klíšťatům po dobu 3 až 4 týdny.

V případě alergické dermatitidy způsobené blechami *Ctenocephalides felis* se doporučuje opakovat aplikaci přípravku v intervalech 4 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota, pokud je to nutné)

Laboratorní studie potvrdily bezpečnost pro cílový druh zvířat. Laboratorní studie byly prováděny na koťatech (ve stáří 8 týdnů) a na kočkách o hmotnosti cca 1 kg. Podaná dávka byla pětkrát vyšší než doporučená dávka. Studie neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena pipetou správné velikosti, zvolenou podle hmotnosti zvířete.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je širokospektrální insekticid/akaricid odvozený od fenylypyrazolu. Pro členovce je toxický po kontaktu s povrchem těla nebo po pozření. Působí na dospělé i larvální stádia. V centrální nervové soustavě hmyzu interaguje s receptory gama-aminomáselné kyseliny (GABA), které regulují chloridové kanály. Blokuje tak přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Dochází k nadměrné nervové stimulaci, nekoordinované činnosti nervového systému a následnému úhynu hmyzu a roztočů. Akaricidní účinek je navíc způsoben destruktivním působením na slinné žlázy klíšťat, čímž je znemožněno sání na zvířeti. U samic klíšťat byla zjištěna reprodukční toxicita fipronilu (ireverzibilní změny na oocytech).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci přípravku se účinná látka absorbuje do horních vrstev kůže zvířete. Koncentračním gradientem se šíří od místa aplikace na periferii (lumbální zóna, slabiny atd.), kumuluje se v tukové složce kůže a chlupových folikulech, odkud se postupně uvolňuje na kůži a srst. Tím je zaručena dlouho přetrvávající aktivita. Po topickém podání se fipronil nevstřebává do dolních vrstev kůže ani do podkožní tkáně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxytoluen (E 321)

Povidon K-16,5

Polysorbát 80

Ethanol 96% (v/v)

Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Po otevření sáčku je určeno k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledná jednodávková tuba z PE s odlamovací špičkou (PE). Tuby jsou po jedné vloženy do zataveného sáčku (PET-Al-PE). Sáčky jsou následně vloženy do papírové krabičky.

Velikosti balení: 1, 3 nebo 25 jednodávkových tub

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z používání takových přípravků

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/056/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 6. 2012/ 27. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2017

DALŠÍ INFORMACE

Balení 1 a 3 jednodávkové tuby: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení 25 jednodávkových tub: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.