SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FIPRON 402 mg spot-on roztok pre psy XL

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:
Účinná látka:
Fipronilum 402 mg
Pomocné látky:
Butylhydroxyanizol (E 320) 0,804 mg
Butylhydroxytoluén (E 321) 0,402 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu - spot-on.

Číra, žltá až žlto-zelená tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia napadnutia blchami *(Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psov.
Liečba a prevencia s tým spojenej alergie na uhryznutie blchou (FAD) u psov.
Prevencia a liečba napadnutia roztočmi (*Trichodectes canis*) u psov.

4.3 Kontraindikácie

Z dôvodu absencie údajov nepoužívať u zvierat mladších ako 8 týždňov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.
Nepoužívať u chorých zvierat (systémové choroby, horúčka) a zvierat v rekonvalescencii.
Nepoužívať u králikov, môže spôsobiť vážne reakcie až smrť.
Produkt určený pre psy nepoužívať u mačiek, hrozí predávkovanie.
Používať vhodnú veľkosť pipety podľa aktuálnej hmotnosti psa.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia

Zabrániť kontaktu s očami zvieraťa.
S ohľadom na riziko možnej rezistencie parazitov na účinnú látku a s tým spojené zníženie účinku liečby by mali byť dodržiavané pravidlá zaobchádzania s ektoparazitikami:

- vyvarovať sa príliš častému a opakovanému používaniu ektoparazitík rovnakej skupiny

a príliš dlhej dobe podávania
- dodržiavať stanovené dávkovanie a dávkovací režim. Liek aplikovať v dávke odporúčanej výrobcom, aby bol zabezpečený optimálny terapeutický účinok.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Je dôležité aplikovať liek na také miesto, z ktorého ho zviera nemôže zlízať ako aj zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat po aplikácii. Liek aplikovať iba na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne. Vyhnúť sa podaniu lieku na sliznice (oči, nozdry, genitálie a poranenú kožu).
V prípade výskytu bĺch u ostatných zvierat v domácnosti by sa mali aplikovať ektoparazitiká súčasne.
Kúpanie / šampónovanie zvieraťa sa neodporúča počas 2 dní po aplikácii, rovnako ako kúpanie častejšie ako raz týždenne.
Po aplikácii zamedziť kúpaniu psa v prírodných vodných zdrojoch (pozri časť 6.6).
Niektoré kliešte sa môžu prisať aj po aplikácii, ale tieto sú usmrtené 24-48 hodín po aplikácii. K tomu zvyčajne dochádza pred maximálnym nacicaním kliešťa, čo minimalizuje ale nevylučuje riziko prenosu kliešťom prenášaných chorôb.
Blchy domácich zvierat často zamoria prepravky zvierat, miesta, kde zviera spí a odpočíva, ako sú koberce a bytový textil, ktoré by mali byť pravidelne ošetrované vhodnými insekticídmi a v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení čistené vysávačom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na fipronil sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa styku s prstami. Ak k tomu dôjde, umyť ruky mydlom a vodou. Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a podráždenie očí. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť kontaktu s ústami a očami.
V prípade náhodného kontaktu s očami je potrebné oči vypláchnuť dôkladne čistou vodou.
Pri pretrvávajúcom podráždení očí vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.
S liečeným zvieraťom by sa nemalo manipulovať, kým nie je miesto aplikácie suché. Deti by sa nemali hrať s ošetrenými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Odporúča sa preto, aby sa zvieratá neošetrovali v priebehu dňa, ale počas večera. Čerstvo ošetreným zvieratám by nemalo byť dovolené spať s ich majiteľmi, zvlášť deťmi.
Nefajčiť, nepiť ani nejesť počas aplikácie. Po použití si umyť ruky.

Ostatné opatrenia:
Fipronil môže nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmy. Psom by nemalo byť dovolené plávať vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.
Liek môže mať nepriaznivé účinky na farbené, lakované alebo iné povrchy či vybavenie domácnosti.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pokiaľ dôjde k zlízaniu, môže dôjsť vzhľadom na povahu nosiča ku krátkodobej hypersalivácii.
Veľmi vzácne sa po liečbe vyskytujú prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (strata farby srsti, svrbenie, začervenanie) a po použití lieku bolo zaznamenané aj celkové svrbenie alebo alopécia.
Výnimočne boli zaznamenané hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), zvracanie, ťažkosti s dýchaním.
Kozmetické vady ako zlepené chlpy alebo biele ložiská sa môžu objaviť v mieste aplikácie.

Vyvarujte sa predávkovaniu.
V prípade pretrvávajúcich nežiaducich účinkov vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:
Bezpečnosť bola overená u chovných, gravidných a laktujúcich súk, u ktorých bola opakovane testovaná dávka zvýšená trojnásobne oproti odporúčanej.

Laktácia:
Liek je možné aplikovať chovným, gravidným a laktujúcim sukám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre nedostatok údajov je minimálna doba medzi dvomi aplikáciami 4 týždne.
Spôsob aplikácie: nakvapkaním na kožu.

Dávkovanie závisí od hmotnosti zvieraťa.
Psy s hmotnosťou nad 40 kg: obsah jednej pipety 4,02 ml (XL).
Psy s hmotnosťou nad 60 kg: obsah jednej pipety 4,02 ml a jednej vhodnej menšej pipety.
To zaisťuje minimálnu odporúčanú dávku fipronilu 6,7 mg / kg telesnej hmotnosti.
Mesačná liečba sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaných invázií bĺch, v prípade, že pes je alergický na blšie uhryznutie, ďalej v prípade potreby kontroly napadnutia kliešťami, alebo pri častom kúpaní psa za použitia hypoalergénnych alebo zvláčňujúcich šampónov.
V prípade, že neexistuje žiadny z vyššie uvedených faktorov, FIPRON spot-on pre psy môže byť aplikovaný každé dva až tri mesiace.

Spôsob podania:
Držte pipetu hrdlom nahor a opakovane poklepte na hrdlo prstom. Opatrne odlomte špičku točivým pohybom. Rozhrňte srsť zvieraťa v kohútiku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Špičku aplikátora priložte na kožu a opakovaným stlačením pipety vyprázdnite celý jej obsah priamo na kožu.

FIPRON spot-on pre psy, je účinný proti napadnutiu blchami po dobu približne dvoch mesiacov a proti kliešťom po dobu až 1 mesiac, v závislosti na intenzite zamorenia prostredia. Blchy sú usmrtené behom 24 hodín po napadnutí.

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

Laboratórne štúdie potvrdili bezpečnosť pre cieľové druhy. Laboratórne štúdie boli vykonané u šteniat (8 týždňov) a psov s hmotnosťou cca 2 kg. Testovaná dávka bola päťkrát vyššia než odporúčaná dávka. Štúdie nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, preto by zvieratá mali byť vždy ošetrené pipetou správnej veľkosti, zvolenou podľa hmotnosti zvieraťa.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné ektoparazitiká na lokálnu aplikáciu.
Kód ATCvet: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je širokospektrálny insekticíd/akaricíd odvodený od fenylpyrazolu. Je toxický pre článkonožce po kontakte s povrchom tela alebo po požití. Pôsobí na dospelé aj larválne štádiá. V CNS hmyzu vzájomne pôsobí s receptormi gama-aminomaslovej kyseliny (GABA), ktoré regulujú chloridové kanály. Blokuje tak prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To má za následok nadmernú nervovú stimuláciu, nekoordinovanú činnosť nervového systému a následnú smrť hmyzu a roztočov. Akaricídny účinok je tiež spôsobený deštruktívnym pôsobením na slinné žľazy kliešťov, čo zabraňuje satiu parazita. Reprodukčná toxicita fipronilu bola zistená u samíc kliešťov (nezvratné zmeny v oocytoch).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikácii lieku účinná látka preniká kožou zvieraťa, šíri sa na základe koncentračného gradientu z miesta aplikácie na periférium (bedrová oblasť, zátylok, atď.), hromadí sa v tukových zložkách kože a vlasových folikuloch, z ktorých je postupne uvoľňovaná do kože a srsti. To zaručuje dlhodobú účinnosť. Koncentrácia fipronilu na chlpoch sa postupne zmenšuje, po 56 dňoch koncentrácia meraná na srsti bola 3-4 µg / g. Po lokálnom podaní, fipronil je absorbovaný v minimálnom množstve (do 1%). V tele sa metabolizuje na sulfón derivát, ktorý má tiež insekticídny a akaricídny účinok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)
Butylhydroxytoluén (E321)
Povidón K-16,5
Polysorbát 80
Etanol 96%
Dietylénglykolmonoetyléter

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom balení aby bol chránený pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadná jednodávková PE pipeta s odlamovacou špičkou (PE). Pipety sú umiestnené v zatavených vreckách (PET / Al / PE). Tieto vrecká sú potom umiestnené v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: 1, 3 alebo 25 jednodávkových pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 platnými predpismi.

Veterinárny liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte preto rybníky, vodné toky alebo priekopy liekom alebo prázdnymi nádobami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/058/MR/16-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Veterinárny liek v množstve 25 pipiet a viac - výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Veterinárny liek obsahujúci 1 alebo 3 pipety – výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

{ALU vrecko na pipety 4,02 ml; papierová škatuľka 1 x 4,02 ml, 3 x 4,02 ml, 25 x 4,02 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FIPRON 402 mg spot-on roztok pre psy XL
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:
Účinná látka:
Fipronilum 402 mg
Pomocné látky:
Butylhydroxyanizol (E 320) 0,804 mg
Butylhydroxytoluén (E 321) 0,402 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 jednodávková pipeta
3 jednodávkové pipety
25 jednodávkových pipiet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a prevencia napadnutia blchami *(Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psov.
Liečba a prevencia s tým spojenej alergie na uhryznutie blchou (FAD) u psov.
Prevencia a liečba napadnutia roztočmi (*Trichodectes canis*) u psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkaním na kožu - spot-on.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.
Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá.
Veterinárny liek v množstve 25 pipiet a viac - výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Veterinárny liek obsahujúci 1 alebo 3 pipety – výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/058/MR/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Pipeta 4,02 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FIPRON 402 mg spot-on roztok pre psy XL
Fipronilum

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
FIPRON 402 mg spot-on roztok pre psy XL

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže**:**
Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FIPRON 402 mg spot-on roztok pre psy XL
Fipronilum

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:

Účinná látka:	
Fipronilum	402 mg
Pomocné látky:	
Butylhydroxyanizol (E 320)	0,804 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,402 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia napadnutia blchami *(Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psov.
Liečba a prevencia s tým spojenej alergie na uhryznutie blchou (FAD) u psov.
Prevencia a liečba napadnutia roztočmi (*Trichodectes canis*) u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Z dôvodu absencie údajov nepoužívať u zvierat mladších ako 8 týždňov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.
Nepoužívať u chorých zvierat (systémové choroby, horúčka) a zvierat v rekonvalescencii.
Nepoužívať u králikov, môže spôsobiť vážne reakcie až smrť.
Produkt určený pre psy nepoužívať u mačiek, hrozí predávkovanie.
Používať vhodnú veľkosť pipety podľa aktuálnej hmotnosti psa.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pokiaľ dôjde k zlízaniu, môže dôjsť vzhľadom na povahu nosiča ku krátkodobej hypersalivácii.
Veľmi vzácne sa po liečbe vyskytujú prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (strata farby srsti, svrbenie, začervenanie) a po použití lieku bolo zaznamenané aj celkové svrbenie alebo alopécia.
Výnimočne boli zaznamenané hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), zvracanie, ťažkosti s dýchaním.
Kozmetické vady ako zlepené chlpy alebo biele ložiská sa môžu objaviť v mieste aplikácie.
Vyvarujte sa predávkovaniu.

V prípade pretrvávajúcich nežiaducich účinkov vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.
Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre nedostatok údajov je minimálna doba medzi dvomi aplikáciami 4 týždne.
Spôsob aplikácie: nakvapkaním na kožu.

Dávkovanie závisí od hmotnosti zvieraťa.
Psy s hmotnosťou nad 40 kg: obsah jednej pipety 4,02 ml (XL).
Psy s hmotnosťou nad 60 kg: obsah jednej pipety 4,02 ml a jednej vhodnej menšej pipety.
To zaisťuje minimálnu odporúčanú dávku fipronilu 6,7 mg / kg telesnej hmotnosti.

Spôsob podania:
Držte pipetu hrdlom nahor a opakovane poklepte na hrdlo prstom. Opatrne odlomte špičku točivým pohybom. Rozhrňte srsť zvieraťa v kohútiku pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Špičku aplikátora priložte na kožu a opakovaným stlačením pipety vyprázdnite celý jej obsah priamo na kožu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Mesačná liečba sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaných invázií bĺch, v prípade, že pes je alergický na blšie uhryznutie, ďalej v prípade potreby kontroly napadnutia kliešťami, alebo pri častom kúpaní psa za použitia hypoalergénnych alebo zvláčňujúcich šampónov.
V prípade, že neexistuje žiadny z vyššie uvedených faktorov, FIPRON spot-on pre psy môže byť aplikovaný každé dva až tri mesiace.
FIPRON spot-on pre psy, je účinný proti napadnutiu blchami po dobu približne dvoch mesiacov a proti kliešťom po dobu až 1 mesiac, v závislosti na intenzite zamorenia prostredia. Blchy sú usmrtené behom 24 hodín po napadnutí.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Je dôležité aplikovať liek na také miesto, z ktorého ho zviera nemôže zlízať ako aj zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat po aplikácii. Liek aplikovať iba na povrch kože. Nepodávať perorálne alebo parenterálne. Vyhnúť sa podaniu lieku na sliznice (oči, nozdry, genitálie a poranenú kožu).
V prípade výskytu bĺch u ostatných zvierat v domácnosti by sa mali aplikovať ektoparazitiká súčasne.
Kúpanie / šampónovanie zvieraťa sa neodporúča počas 2 dní po aplikácii, rovnako ako kúpanie častejšie ako raz týždenne.
Po aplikácii zamedziť kúpaniu psa v prírodných vodných zdrojoch.
Niektoré kliešte sa môžu prisať aj po aplikácii, ale tieto sú usmrtené 24-48 hodín po aplikácii. K tomu zvyčajne dochádza pred maximálnym nacicaním kliešťa, čo minimalizuje ale nevylučuje riziko prenosu kliešťom prenášaných chorôb.
Blchy domácich zvierat často zamoria prepravky zvierat, miesta, kde zviera spí a odpočíva, ako sú koberce a bytový textil, ktoré by mali byť pravidelne ošetrované vhodnými insekticídmi a v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení čistené vysávačom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na fipronil sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa styku s prstami. Ak k tomu dôjde, umyť ruky mydlom a vodou. Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a podráždenie očí. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť kontaktu s ústami a očami.
V prípade náhodného kontaktu s očami je potrebné oči vypláchnuť dôkladne čistou vodou.
Pri pretrvávajúcom podráždení očí vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.
S liečeným zvieraťom by sa nemalo manipulovať, kým nie je miesto aplikácie suché. Deti by sa nemali hrať s ošetrenými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Odporúča sa preto, aby sa zvieratá neošetrovali v priebehu dňa, ale počas večera. Čerstvo ošetreným zvieratám by nemalo byť dovolené spať s ich majiteľmi, zvlášť deťmi.
Nefajčiť, nepiť ani nejesť počas aplikácie. Po použití si umyť ruky.

Ostatné opatrenia:
Fipronil môže nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmy. Psom by nemalo byť dovolené plávať vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.
Liek môže mať nepriaznivé účinky na farbené, lakované alebo iné povrchy či vybavenie domácnosti.

Gravidita:
Bezpečnosť bola overená u chovných, gravidných a laktujúcich súk, u ktorých bola opakovane testovaná dávka zvýšená trojnásobne oproti odporúčanej.

Laktácia:
Liek je možné aplikovať chovným, gravidným a laktujúcim sukám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Laboratórne štúdie potvrdili bezpečnosť pre cieľové druhy. Laboratórne štúdie boli vykonané u šteniat (8 týždňov) a psov s hmotnosťou cca 2 kg. Testovaná dávka bola päťkrát vyššia než odporúčaná dávka. Štúdie nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, preto by zvieratá mali byť vždy ošetrené pipetou správnej veľkosti, zvolenou podľa hmotnosti zvieraťa.

Osobitné upozornenie:
Vzhľadom k možnosti zamorenia miesta pobytu zvierat blchami je nutné toto prostredie pravidelne asanovať vhodným insekticídom.
S ohľadom na riziko možnej rezistencie parazitov na účinnú látku a s tým spojené zníženie účinku liečby by mali byť dodržiavané pravidlá zaobchádzania s ektoparazitikami:

- vyvarovať sa príliš častému a opakovanému používaniu ektoparazitík rovnakej skupiny a príliš dlhej dobe podávania
- dodržiavať stanovené dávkovanie a dávkovací režim. Liek aplikovať v dávke odporúčanej výrobcom, aby bol zabezpečený optimálny terapeutický účinok.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.
Veterinárny liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte preto rybníky, vodné toky alebo priekopy liekom alebo prázdnymi nádobami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Veterinárny liek v množstve 25 pipiet a viac - výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Veterinárny liek obsahujúci 1 alebo 3 pipety – výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1, 3 alebo 25 jednodávkových pipiet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika
BIOVETA SK, spol. s r. o.
Kalvária 3
SK-949 01 Nitra
Tel: + 421 376 562 390
E-mail: biovetask@nextra.sk