

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo 50 mg/60 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky a fretky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta s objemom 0,5 ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metoprén	60,00 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoulén (E321)	0,05 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry roztok jantárovej farby.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Mačky a fretky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U mačiek:

- používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami a/alebo všami.
- odstránenie blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídna účinnosť proti novému zamoreniu dospelými blchami pretrváva 4 týždne. Prevencia množenia blch inhibíciou vývoja vajíčok (ovicídna aktivita), lariev a kukiel (larvicídna aktivita) pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami po dobu šiestich týždňov po aplikácii.
- odstránenie klieštov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Liek má pretrvávajúcu akaricídnu účinnosť proti kliešťom až 2 týždne (na základe experimentálnych údajov).
- odstránenie vši (*Felicola subrostratus*).

Liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu dermatitídy proti blchám (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

U fretiek:

- používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami.
- odstránenie blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídna účinnosť proti novému zamoreniu dospelými blchami pretrváva 4 týždne. Prevencia množenia blch inhibíciou vývoja vajíčok (ovicídna aktivita), lariev a kukiel (larvicídna aktivita) pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami.
- odstránenie klieštov (*Ixodes ricinus*). Liek má pretrvávajúcu akaricídnu účinnosť proti kliešťom až 4 týždne (na základe experimentálnych údajov).

#### 4.3 Kontraindikácie

Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje, liek sa nemá používať u mačiat vo veku menej ako 8 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 1 kg. Liek sa nemá používať u fretiek vo veku menej ako 6 mesiacov.

Nepoužívať u chorých (napr. pri systémových ochoreniach, horúčke) alebo zotavujúcich sa zvierat. Nepoužívať u králikov, pretože sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie lieku dokonca aj uhynutie. Ak nie sú k dispozícii štúdie, neodporúča sa používať liek u ne cieľových druhov.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Zabráňte kontaktu s očami zvierat'a.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve kúpeľa/šampónu na účinnosť lieku u mačiek a fretiek. Na základe informácií dostupných u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa však neodporúča kúpať zvieratá do 2 dní po aplikácii lieku.

Môže existovať zachytenie jedného kliešť'a. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb, ak sú podmienky nepriaznivé.

Blechy od domácich zvierat často zamorujú košík zvierat, posteľnú bielizeň a miesta na pravidelný odpočinok, ako sú koberce a bytový textil, ktoré sa majú ošetrovať v prípade rozsiahleho zamorenia a na začiatku kontrolných opatrení vhodným insekticídmi, a pravidelne vysávať.

Potenciálna toxicita lieku pre mačiatka vo veku menej ako 8 týždňov, ktoré prichádzajú do styku s ošetrovanou mačkou držanou na odchov mačiat, nie je zdokumentovaná. V tomto prípade sa má postupovať opatrne.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, pokožky a očí. Preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s ústami, pokožkou a očami.

Zvieratá alebo operatéri so známou precitlivosťou na insekticídy alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak k tomu dôjde, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po náhodnom zasiahnutí očí sa má oko dôkladne prepláchnuť čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

S ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neliečili počas dňa, ale aby sa liečili počas skorého večera a aby nedávno liečené zvieratá nemohli spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

##### **Mačky**

Po veľmi zriedkavých podozreniach na nežiaduce reakcie boli po použití hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (šupinaté, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a vo všeobecnosti svrbenie alebo strata srsti. Po použití sa tiež pozorovalo nadmerné slinenie, reverzibilné nervové prejavy (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresiu, iné nervové prejavy) alebo zvracanie.

Ak dôjde k olizovaniu, možno pozorovať krátke obdobie nadmerného slinenia, hlavne kvôli povahe nosiča.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

##### Mačky

Liek sa môže použiť počas gravidity. Pre liečbu v období laktácie, pozri časť 4.5.

##### Fretky

Laboratórne štúdie na mačkách nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku u fretiek počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používajte iba na základe posúdenia rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jedna 0,5 ml pipeta pre mačku, čo zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 5 mg/kg pre fipronil a 6 mg/kg pre (S)-metoprén, topickou aplikáciou na kožu.

Ak neexistujú štúdie bezpečnosti, minimálny liečebný interval je 4 týždne.

Jedna 0,5 ml pipeta pre fretku, čo zodpovedá dávke 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-metoprénu, topickou aplikáciou na kožu.

Minimálny liečebný interval je 4 týždne.

##### Spôsob podania:

Držte pipetu vo zvislej polohe. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste zabezpečili, že obsah zostane v hlavnom tele pipety. Zaklapnite späť špičku. Srst' rozdeľte na chrbte zvierat'a na spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža. Nasad'te špičku pipety na pokožku a pipetu niekoľkokrát stlačte, aby ste úplne vyprázdniili jej obsah priamo na kožu na jednom mieste.

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

Riziko výskytu nežiaducich účinkov sa môže pri predávkovaní zvýšiť (pozri časť 4.6).

##### Mačky

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat u mačiek a mačiatok vo veku 8 týždňov a starších, so živou hmotnosťou približne 1 kg liečených jedenkrát mesačne pri päťnásobku odporúčanej dávky počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov, sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

Po liečbe sa môže objaviť svrbenie.

Nadmerná aplikácia lieku spôsobí lepkavý vzhľad srsti v mieste ošetrenia. V takom prípade to však zmizne do 24 hodín po aplikácii.

##### Fretky

U fretiek vo veku 6 mesiacov a starších liečených jedenkrát každé 2 týždne počas štyroch ošetrení, pri päťnásobku odporúčanej dávky, bola u niektorých zvierat pozorovaná strata živej hmotnosti.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Liek je insekticídny a akaricídny roztok na lokálne použitie, ktorý obsahuje adulticídnu účinnú látku fipronil v kombinácii s ovicídnu a larvicídnu účinnou látkou (S)-metoprén.

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálne použitie.  
ATCvet kód: QP53AX65

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Fipronil** je insekticíd a akaricíd patriaci do fenylypyrazolovej skupiny. Účinkuje tak, že interaguje s chloridovými kanálmi riadenými ligandom, najmä s kanálmi riadenými neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), čím blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To má za následok nekontrolovanú aktivitu centrálného nervového systému a smrť hmyzu alebo roztočov. Fipronil ničí blchy do 24 hodín, kliešte (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a vši do 48 hodín po expozícii.

**(S)-metoprén** je regulátor rastu hmyzu (IGR) skupiny zlúčenín známych ako analógy juvenilného hormónu, ktoré inhibujú vývoj nevyvinutých štádií hmyzu. Táto zlúčenina napodobňuje pôsobenie juvenilného hormónu a spôsobuje narušený vývoj a smrť vývojových štádií blchy. Ovicídna aktivita (S)-metoprénu na zvieratách je výsledkom buď priameho preniknutia do vaječných škrupín z novonakladených vajíčok, alebo z absorpcie cez kutikulu dospelých blch. (S)-metoprén je tiež účinný pri prevencii vývoja lariev a kukiel blch, čo bráni kontaminácii životného prostredia liečených zvierat s nezrelými štádiami blch.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Štúdie metabolizmu fipronilu preukázali, že hlavným metabolitom je sulfónový derivát fipronilu. (S)-metoprén sa značne rozloží na oxid uhličitý a acetát, ktoré sa následne začlenia do endogénnych materiálov.

Farmakokinetické profily po lokálnej aplikácii fipronilu v kombinácii s (S)-metoprénom sa študovali na mačkách v porovnaní s intravenóznym dávkovaním fipronilu alebo (S)-metoprénu samostatne. Týmto sa stanovila absorpcia a ďalšie farmakokinetické parametre v podmienkach napodobňujúcich klinickú prax. Topická aplikácia s ďalšou potenciálnou orálnou expozíciou zlízaním, viedla celkovo ku systémovej absorpcii fipronilu (18 %) so strednou maximálnou koncentráciou ( $C_{max}$ ) približne 100 ng/ml fipronilu a 13 ng/ml fipronil sulfónu v plazme.

Maximálne plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú rýchlo (priemerný  $t_{max}$  je približne 6 hodín) a klesajú s priemerným terminálnym polčasom približne 25 hodín. Po lokálnom podaní je fipronil u mačiek slabobol metabolizovaný na fipronil sulfón.

Plazmatické koncentrácie (S)-metoprénu boli po lokálnej aplikácii u mačiek vo všeobecnosti pod hranicou kvantifikácie (20 ng/ml).

(S)-metoprén a fipronil sú spolu s hlavným metabolitom dobre rozmiestnené vo vlasovej srsti mačiek do jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfónu a (S)-metoprénu v srsti sa časom znižujú a sú detegovateľné najmenej 59 dní po podaní. Parazity sa zabíjajú skôr kontaktom ako systémovej expozíciou.

Nepozorovala sa žiadna farmakologická interakcia medzi fipronilom a (S)-metoprénom.

Farmakokinetický profil lieku u fretiek nebol skúmaný.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)  
Butylhydroxytoluén (E321)

Etanol, bezvodý  
Polysorbát 80  
Povidón K17  
Dietylénglykolmonoetyléter

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biela pipeta zložená z tepelne formovaného obalu z polypropylénovej/cyklickej olefinovej kopolymérnej/polypropylénovej vrstvy a polyetylénovej/etylénvinylalkoholovej/polyetylénovej vrstvy.

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 alebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových vreckách.

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 miestnymi požiadavkami.

Fipronil and (S)-metoprén nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írsko

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)**

96/041/DC/20-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATULEA

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo 50 mg/60 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky a fretky  
Fipronil/(S)-metoprén

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta obsahuje: fipronil 50,00 mg, (S)-metoprén 60,00 mg.

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 0,5 ml  
2 x 0,5 ml  
3 x 0,5 ml  
4 x 0,5 ml  
6 x 0,5 ml  
8 x 0,5 ml  
9 x 0,5 ml  
10 x 0,5 ml  
12 x 0,5 ml  
15 x 0,5 ml  
18 x 0,5 ml  
20 x 0,5 ml  
21 x 0,5 ml  
24 x 0,5 ml  
30 x 0,5 ml  
60 x 0,5 ml  
90 x 0,5 ml  
150 x 0,5 ml  
160 x 0,5 ml

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky  
Fretky

#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

Na liečbu pri zamorení blchami, kliešťami a všami.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

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

Len na vonkajšie použitie.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Pred použitím si 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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Írsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/041/DC/20-S


**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

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

**PIPETA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fipnil Combo Spot-on 

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Fipronil 50 mg, (S)-metoprén 60 mg.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

0,5 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Roztok na nakvapkanie na kožu.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



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

**VRECKO**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fipnil Combo 50 mg/60 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky a fretky  
Fipronil/(S)-metoprén

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Fipronil 50 mg, (S)-metoprén 60 mg.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

0,5 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Roztok na nakvapkanie na kožu.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Fipnil Combo 50 mg/60 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky a fretky

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo 50 mg/60 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky a fretky  
Fipronil/(S)-metoprén

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Roztok na nakvapkanie na kožu. Číry jantárový roztok.

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

##### Účinné látky:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metoprén	60,00 mg

##### Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoulén (E321)	0,05 mg

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

U mačiek:

- používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami a/alebo všami.
- odstránenie blch (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídna účinnosť proti novému zamoreniu dospelými blchami pretrváva 4 týždne. Prevencia množenia blch inhibíciou vývoja vajíčok (ovicídna aktivita), lariev a kukiel (larvicídna aktivita) pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami po dobu šiestich týždňov po aplikácii.
- odstránenie klieštov (druhov *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 2 týždňov.
- odstránenie vší (*Felicola subrostratus*).

U fretiek:

- používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami.
- odstránenie blch (*Ctenocephalides* spp.). Prevencia nového zamorenia dospelými blchami po dobu 4 týždňov. Prevencia množenia blch zastavením vývoja vajíčok, lariev a kukiel pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami.
- odstránenie klieštov (*Ixodes ricinus*) až 4 týždne.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek sa nemá používať u mačiat vo veku menej ako 8 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 1 kg. Liek sa nemá používať u fretiek vo veku menej ako 6 mesiacov.

Nepoužívať u chorých (napr. pri systémových ochoreniach, horúčke) alebo zotavujúcich sa zvierat. Nepoužívať u králikov, pretože sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie lieku dokonca aj uhynutie.

Ak nie sú k dispozícii štúdie, neodporúča sa používať liek u necieľových druhov.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Mačky

Po veľmi zriedkavých podozreniach na nežiaduce reakcie boli po použití hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (šupinaté, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a vo všeobecnosti svrbenie alebo strata srsti.

Po použití sa tiež pozorovalo nadmerné slinenie, reverzibilné nervové prejavy (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresiu, iné nervové prejavy) alebo zvracanie.

Ak dôjde k olizovaniu, možno pozorovať krátke obdobie nadmerného slinenia, hlavne kvôli povahe nosiča.

Nepredávkujte.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a fretky.

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

Jedna 0,5 ml pipeta pre mačku, topickou aplikáciou na kožu.

Minimálny interval liečby je 4 týždne.

Jedna 0,5 ml pipeta pre fretku, čo zodpovedá dávke 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-metoprénu, topickou aplikáciou na kožu.

Minimálny interval liečby je 4 týždne.

Spôsob podania:

Držte pipetu vo zvislej polohe. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste zabezpečili, že obsah zostane v hlavnom tele pipety. Zaklapnite späť špičku. Srst' rozdeľte na chrbte zvierat'a na spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža. Nasaďte špičku pipety na pokožku a pipetu niekoľkokrát stlačte, aby ste úplne vyprázdnilí jej obsah priamo na kožu na jednom mieste.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zlikvidujte všetky otvorené pipety.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neaplikovateľné.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve kúpeľa/šampónu na účinnosť lieku u mačiek a fretiek. Na základe informácií dostupných u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa však neodporúča kúpať zvieratá do 2 dní po aplikácii lieku.

Môže existovať zachytenie jedného kliešťa. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb, ak sú podmienky nepriaznivé.

Blechy od domácich zvierat často zamorujú košík zvierat, posteľnú bielizeň a miesta na pravidelný odpočinok, ako sú koberce a bytový textil, ktoré sa majú ošetrovať v prípade rozsiahleho zamorenia a na začiatku kontrolných opatrení vhodným insekticidom, a pravidelne vysávať.

Potenciálna toxicita lieku pre mačiatka vo veku menej ako 8 týždňov, ktoré prichádzajú do styku s ošetrovanou mačkou držanou na odchov mačiat, nie je zdokumentovaná. V tomto prípade sa má postupovať opatrne.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, pokožky a očí. Preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s ústami, pokožkou a očami.

Zvieratá alebo operatéri so známou precitlivosťou na insekticídy alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak k tomu dôjde, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po náhodnom zasiahnutí očí sa má oko dôkladne prepláchnuť čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

S ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neliečili počas dňa, ale aby sa liečili počas skorého večera a aby nedávno liečené zvieratá nemohli spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

#### Gravidita a laktácia:

##### Mačky

Liek sa môže použiť počas gravidity. Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olízať, a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrovaní navzájom neolizovali.

Potenciálna toxicita lieku pre mačiatka vo veku menej ako 8 týždňov, ktoré prichádzajú do styku s ošetrovanou mačkou držanou na odchov mačiat, nie je zdokumentovaná. V tomto prípade sa má postupovať opatrne.

##### Fretky

Laboratórne štúdie na mačkách nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku u fretiek počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používajte iba na základe posúdenia rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

##### Mačky

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat - u mačiek a mačiatok vo veku 8 týždňov a starších, so živou hmotnosťou približne 1 kg liečených jedenkrát mesačne pri päťnásobku odporúčanej dávky počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov, sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

Po liečbe sa môže objaviť svrbenie.

Nadmerná aplikácia lieku spôsobí lepkavý vzhľad srsti v mieste ošetrovania. V takom prípade to však zmizne do 24 hodín po aplikácii.

##### Fretky

U fretiek vo veku 6 mesiacov a starších liečených jedenkrát každé 2 týždne počas štyroch ošetrení, pri päťnásobku odporúčanej dávky, bola u niektorých zvierat pozorovaná strata živej hmotnosti.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

**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 svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Fipnil Combi nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 alebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových vreckách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Obchodné zastúpenie:

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Tel: +420 234 703 305