



PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA
FIPRON 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
FIPRON 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

Fipronilum
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka: Fipronilum 2,5 mg

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Psi: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a s tím spojené alergie na bleší kousnutí (FAD). Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) a všenkami (*Trichodectes canis*).

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat do 8 týdnů stáří, u štěňat do 3 dnů stáří.

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

Nepoužívat u jiných cílových druhů zvířat než je určeno.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže). Výjimečně byla zaznamenána hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy. V případě přetrvávajících nežádoucích účinků vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Vyvarujte se předávkování.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Obecná dávka je 7,5 mg fipronilu na 1 kg živé hmotnosti zvířete, tedy v praxi 3 ml přípravku neboli 6 stisků aplikační pumpy na 1 kg živé hmotnosti zvířete u balení s objemem 100 ml, nebo 2 stisky hlavice na 1 kg živé hmotnosti zvířete u balení 250 ml. V závislosti na délce srsti může být tato dávka zvýšena až na dvojnásobek, tedy 15 mg fipronilu na 1 kg živé hmotnosti zvířete, tedy v praxi do 12 stisků aplikační pumpy na 1 kg živé hmotnosti zvířete u balení o objemu 100 ml, nebo 4 stisky na 1 kg živé hmotnosti v případě balení po 250 ml. Přesné dávkování je nezbytné k zajištění optimálního efektu i délky účinnosti. Nikdy nesnižujte předepsané dávkování. V případě potřeby se obraťte na veterinárního lékaře.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ze vzdálenosti 10 – 20 cm postříkat povrch celého těla zvířete ve směru proti srsti, obvykle za současného použití kartáče nebo hřebene (veškerá srst by měla být přípravkem rovnoměrně zvlhčena tak, aby přípravek mohl prostoupit až na kůži). K ošetření hlavy a okolí očí nastříkejte přípravek na navlhčenou rukavici a jemně vtírejte do srsti - nestříkat do očí. Přípravek nechejte zaschnout za běžných teplotních podmínek.

Ochrana proti znovunapadení blechami trvá u psa až 90 dnů a u kočky přibližně 6 týdnů. Proti klíšťatům trvá ochrana u psů až 5 týdnů a u koček až 4 týdny.

Klíšťata jsou usmrcena do 48 hodin, dříve než dojde k plnému nasátí a případnému přenosu nemoci (např. lymské boreliózy). Usmrcená klíšťata nejčastěji odpadnou nebo mohou být manuálně odstraněna. Může ale dojít k uchycení jednotlivých klíšťat, proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Vzhledem k absenci bezpečnostních studií je minimální interval mezi jednotlivými léčbami 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

V případě náhodného zasažení oka jej důkladně vypláchněte vodou.



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

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti. Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při aplikaci přípravku používejte ochranné rukavice z PVC nebo nitrilu. Je doporučeno při aplikaci použít nepromokavou zástěru. Pokud byl oděv silně ve styku s přípravkem, doporučuje se vyprat jej před dalším použitím.

Ochranné rukavice po použití vyhodte a umyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou citlivostí nebo astmatem mohou být zvláště citliví k přípravku. Nepoužívejte přípravek, pokud jste již dříve na něj zaznamenali reakci.

Ošetření většího počtu zvířat: Dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření mezi jednotlivými aplikacemi, dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření

Fipronil může nepříznivě působit na vodní živočichy. Ošetřeným zvířatům by nemělo být umožněno plavání ve vodních tocích po dobu 2 dnů po aplikaci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

EXP: {měsíc/rok}

Číslo šarže: {číslo}

Léková forma: Kožní sprej, roztok