

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FIPRON 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI 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 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIPRON 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L  
Fipronilum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tuba (2,68 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Fipronilum 268 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,268 mg

Čirý žlutě až žlutozeleně zbarvený roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

### 4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a prevence s tím spojené alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

### 5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci údajů neaplikujte zvířatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg.

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

Nepoužívat u králíků. Může dojít k závažné reakci až úhynu.

Přípravek je určen pro psy, nepodávat kočkám. Může dojít k předávkování.

Použijte vhodnou velikost balení dle skutečné hmotnosti psa.

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po olíznutí přípravku se může objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. Velmi vzácně byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byla hlášena 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.

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

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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

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

Dávkování:

Psi o hmotnosti nad 20 kg a do 40 kg: obsah jedné tuby o objemu 2,68 ml (L)

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž. hm.

Způsob podání:

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

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být FIPRON spot-on pro psy aplikován každé dva až tři měsíce.

FIPRON spot-on pro psy je účinný proti napadení blechami po dobu přibližně 2 měsíců a proti napadení klíšťaty po dobu až do 1 měsíce, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po infestaci.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Po otevření sáčku je určeno k okamžité spotřebě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci 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 na poraněnou kůži).

V případě výskytu blech je vhodné současné ošetření ostatních zvířat v domácnosti insekticidními přípravky.

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

Po aplikaci přípravku zabraňte koupání psa v přírodních vodních zdrojích.

**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 zamořují zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberec 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. Psům 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.

#### **Březost a laktace:**

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

Přípravek může být podán chovným, březím i laktujícím fenám.

**Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nejsou známy.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Laboratorní studie potvrdily bezpečnost pro cílový druh zvířat. Laboratorní studie byly prováděny na štěňatech (ve stáří 8 týdnů) a na psech o hmotnosti cca 2 kg. Podaná dávka byla pětikrát vyšší než doporučená dávka. Studie neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 6) se může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena pipetou správné velikosti, zvolenou podle hmotnosti zvířete.

#### **Zvláštní upozornění:**

Vzhledem k potenciálnímu napadení místa obývaného zvířaty blechami je třeba pravidelně dezinfikovat prostředí vhodným insekticidem.

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.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2017

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 1, 3 nebo 25 jednodávkových tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

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.