

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FIPRON 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL

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 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tuba (4,02 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,804 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,402 mg

Čirý žlutě až žlutozeleně zabarvený 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 40 kg: obsah jedné tuby o objemu 4,02 ml (XL)

Jedna tuba o objemu 4,02 ml a jedna pipeta vhodné menší velikosti pro psy o hmotnosti nad 60 kg.

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 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.

Nemanimulujte 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.