

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FIPRON 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

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 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tuba (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,05 mg

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

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a s tím spojené alergie na bleši kousnutí (FAD) u koček. Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) a všenkami (*Felicola subrostratus*) u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci údajů neaplikujte koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg.

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

Nepoužívat u králíků. Může dojít k závažným reakcím až úhynu.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po ošetření zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace (alopecie, pruritus, erytém, tvorba šupinek) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány 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 účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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:

Aplikujte 1 tubu o obsahu 0,5 ml na kůži mezi lopatky.

Způsob podání:

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jedna dávka zajistí ochranu proti napadení blechami po dobu až 5 týdnů. Přípravek chrání proti klíšťatům po dobu 3 až 4 týdnů.

V případě alergické dermatitidy způsobené blechami *Ctenocephalides felis* se doporučuje opakovat aplikaci přípravku v intervalech 4 týdnů.

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 zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a 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 do míst poranění kůže).

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

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

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 přepravy, 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.

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. Kočkám 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 koček a u koček v laktaci, kterým byla několikrát podána trojnásobná dávka doporučené.

Přípravek může být podán chovným, březím i laktujícím kočkám.

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 koťatech (ve stáří 8 týdnů) a na kočkách o hmotnosti cca 1 kg. Podaná dávka byla pětkrát 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 opatření:

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

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 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.