

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg spot-on roztok pre malé psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 67 mg
S-metoprén 60,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,067 mg
Povidón (K25)	
Polysorbát 80	
Etanol (96 %)	
Dietylénglykol-monoetyléter	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy 2 – 10 kg

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu psov, dávkovanie je definované podľa rozsahu hmotnosti (pozri časť 3.9):

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami a/alebo švolami.

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami pretrváva 8 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a kukiel (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami počas 8 týždňov od aplikácie.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom trvajúci až 4 týždne.
- Liečba napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*), ak už bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

3.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov, veterinárny liek nepodávať šteňatám mladším ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

Nepodávať králikom, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca smrť.

Tento veterinárny liek je určený pre psy. Nepodávať mačkám a fretkám z dôvodu možného predávkovania.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Neodporúča sa kúpať/šampónovať zvieratá počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku, ani častejšie kúpanie ako raz za týždeň, pretože neboli vykonané štúdie o vplyve kúpania/šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku. Zvlášťujúce šampóny sa môžu použiť pred ošetrením, ale skracujú trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov, ak sa používajú raz za týždeň po aplikácii veterinárneho lieku. Štúdia trvajúca 6 týždňov preukázala, že kúpanie raz za týždeň s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2 % chlórhexidínu nemalo vplyv na účinnosť proti blchám.

Na liečbu a kontrolu alergickej dermatitídy vyvolanej blchami sa odporúča, aby bol alergický pacient a aj všetky ostatné zvieratá v domácnosti ošetrované v pravidelných intervaloch.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú zvieracie prepravky, ležoviská a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberec a čalúnené zariadenia domácnosti. Preto sa v prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení majú tieto miesta ošetriť vhodným insekticídom a pravidelne vysávať.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ojedinelé prichytenie kliešť'a sa nedá vylúčiť. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb.

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat'a. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči množstvom čistej vody.

Veterinárny liek nepodávať na rany alebo kožné lézie (oblasti porušenej kože).

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval priamo na oblasť suchej kože, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Je potrebné počkať, kým miesto aplikácie uschne predtým, ako necháte ošetrené zviera prísť do styku s cennými textíliami alebo zariadením domácnosti.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, kože a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami, kožou a očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo S-metopren a/alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhnuť sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak sa to stane, umyť si ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči čistou vodou.

Po každom podaní si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť ani nejstť.

S ošetrenými zvieratami nemanipulovať a nedovoliť deťom sa s nimi hrať až do zaschnutia miesta podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale odporúča sa až podvečer a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale až do bezprostredného použitia a použité pipety ihneď zlikvidovať vhodným spôsobom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nedovoliť psom kúpať sa v prírodných vodných zdrojoch počas 2 dní od podania veterinárneho lieku (pozri časť 5.5).

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (≤ 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vypadávanie chlupov (srsti) v mieste podania ¹ Svrbenie v mieste podania ¹ Začervenanie v mieste podania ¹ Zmena sfarbenia kože v mieste podania ¹ Svrbenie, celkový úbytok ochlpenia (píznutie) Hypersalivácia ² , vracanie Neurologické príznaky ³ , hyperestézia (zvýšená citlivosť na podnety) ³ Respiračné prejavy Depresia ³
---	--

¹ Prechodné

² Môže sa krátkodobo pozorovať v prípade olizovania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

³ Reverzibilné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

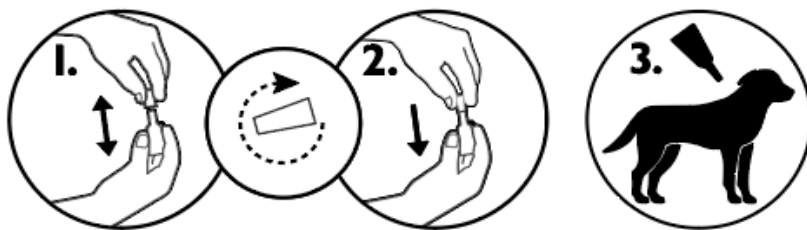
Len na vonkajšie použitie, kvapkaním na kožu (spot-on).

Podanie lokálne kvapkaním na kožu; jedna 0,67 ml pipeta (fipronil 67 mg + S-metoprén 60,3 mg) pre jedného psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg. To zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke fipronilu 6,7 mg/kg a S-metoprénu 6 mg/kg, podanej lokálne kvapkaním na kožu.

Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami 4 týždne.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnák pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a v oblasti kohútika medzi lopatkami tak, aby ste videli kožu. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah pipety vyprázdniť priamo na kožu na jedno miesto.



V mieste podania veterinárneho lieku sa môžu pozorovať dočasné zmeny srsti (zlepená/mastná srst').

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách bezpečnosti pri cieľových druhoch zvierat vykonaných na šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktoré boli ošetrené podaním 5-násobku odporúčanej dávky, sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa však zvyšuje pri predávkovaní (pozri časť 3.6), preto je dôležité, aby boli zvieratá vždy ošetrené správnou veľkosťou pipety zodpovedajúcou ich hmotnosti.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX65

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd zo skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) tak, že blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To vedie k nekoordinovanej aktivite centrálného nervového systému a následnej smrti hmyzu a roztočov. Fipronil usmrcuje blchy do 24 hodín, kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a švoly v priebehu 48 hodín po expozícii.

S-metoprén je regulátor rastu hmyzu (IGR – insect growth regulator) zo skupiny analógov juvenilných hormónov, inhibujúcich vývoj nezrelých štádií hmyzu. Táto zložka imituje účinok juvenilných hormónov a spôsobuje narušenie vývoja a odumretie vývojových štádií blch. Ovicídny účinok S-metoprénu sa pri zvieratách uskutočňuje priamou penetráciou cez obal novo nakladených vajčiek a absorpciou cez kutikulu dospelých blch. S-metoprén je tiež účinný v prevencii vývoja lariiev a kukiel blch, čo zabraňuje kontaminácii prostredia ošetrovaných zvierat vývinovými štádiami blch.

4.3 Farmakokinetika

Štúdie metabolizmu fipronilu ukázali, že hlavným metabolitom je sulfónový derivát fipronilu.

S-metoprén je extenzívne degradovaný na oxid uhličitý a acetát, ktoré sú následne zabudované do endogénnych materiálov.

Farmakokinetické vlastnosti sa skúmali pri psoch po topickej aplikácii kombinácie fipronilu a S-metoprénu v porovnaní s intravenóznym podaním samotného fipronilu alebo S-metoprénu. Tým sa stanovila absorpcia a ďalšie farmakokinetické parametre.

Lokálna aplikácia viedla k nízkej systémovej absorpcii fipronilu (11 %) s priemernou maximálnou koncentráciou (C_{max}) fipronilu približne 35 ng/ml a fipronil-sulfónu 55 ng/ml v plazme.

Maximálne plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú pomaly (priemerný t_{max} približne 101 hod.) a klesajú pomaly (s priemerným terminálnym polčasom približne 154 hod., vyššie hodnoty boli namerané pri samcoch).

Fipronil je po lokálnom podaní extenzívne metabolizovaný na fipronil-sulfón.

Plazmatické koncentrácie S-metoprénu pri psoch boli po lokálnom podaní pod limitom stanovovaného množstva (20 ng/ml).

Obe zložky, S-metoprén aj fipronil spolu s hlavným metabolitom, sú dobre distribuované po povrchu tela psa v priebehu jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, fipronil-sulfónu, S-metoprénu v srsti zvierat postupne klesajú, ale sú detekovateľné najmenej 60 dní od podania. Parazity sú usmrtené skôr kontaktom s účinnou látkou ako zo systémoveho účinku.

Nezistili sa žiadne farmakologické interakcie medzi fipronilom a S-metoprénom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela, polypropylénová, jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým uzáverom s hrotom v laminovanom trojitom vrecku v zložení polyester, hliník a polyetylén.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 30 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil a S-metoprén môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.05.2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

fipronil	67 mg
s-metoprén	60,3 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 0,67 ml
3 x 0,67 ml
6 x 0,67 ml
10 x 0,67 ml
30 x 0,67 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy
2 – 10 kg



5. INDIKÁCIE

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami a/alebo švolami.



Ixodida



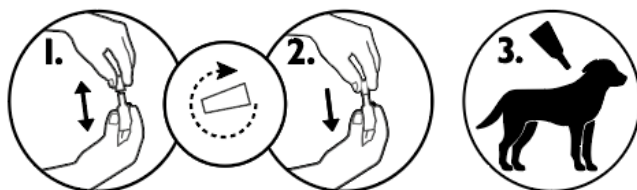
Ctenocephalides felis



Trichodectes canis

6. CESTY PODANIA

Len na vonkajšie použitie.
Podanie kvapkaním na kožu (spot-on).



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/029/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo spot-on roztok

2 – 10 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

fipronil/s-methoprene
67 mg/60,3 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2 – 10 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg spot-on roztok pre malé psy
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg spot-on roztok pre veľké psy
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. Zloženie

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	67 mg
S-metoprén	60,3 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,067 mg

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	134 mg
S-metoprén	120,6 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,13 mg

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	268 mg
S-metoprén	241,2 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,27 mg

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	402 mg
S-metoprén	361,8 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,40 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy 2 – 10 kg
Psy 10 – 20 kg

Psy 20 – 40 kg

Psy > 40 kg



4. Indikácie na použitie

Na liečbu psov, dávkovanie je definované podľa rozsahu hmotnosti (pozri časť 8):

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami a/alebo švolami.

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami pretrváva 8 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a kukiel (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami počas 8 týždňov od aplikácie.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom trvajúci až 4 týždne.
- Liečba napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*), ak už bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

5. Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov, veterinárny liek nepodávať šteňatám mladším ako 8 týždňov.

Vždy je potrebné stanoviť správne dávkovanie podľa rozsahu živej hmotnosti pred použitím tohto veterinárneho lieku. Vzhľadom na nedostatok údajov, veterinárny liek pre malé psy s hmotnosťou 2 – 10 kg nepodávať psom s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

Nepodávať králikom, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca smrť.

Tento veterinárny liek je určený pre psy. Nepodávať mačkám a fretkám z dôvodu možného predávkovania.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Neodporúča sa kúpať/šampónovať zvieratá počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku, ani častejšie kúpanie ako raz za týždeň, pretože neboli vykonané štúdie o vplyve kúpania/šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku. Zvláštne šampóny sa môžu použiť pred ošetrením, ale skracujú trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov, ak sa používajú raz za týždeň po aplikácii veterinárneho lieku. Štúdia trvajúca 6 týždňov preukázala, že kúpanie raz za týždeň s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2 % chlórhexidínu nemalo vplyv na účinnosť proti blchám. Na liečbu a kontrolu alergickej dermatitídy vyvolanej blchami sa odporúča, aby bol alergický pacient a aj všetky ostatné zvieratá v domácnosti ošetrované v pravidelných intervaloch.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú zvieracie prepravky, ležoviská a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti. Preto sa v prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení majú tieto miesta ošetriť vhodným insekticídom a pravidelne vysávať.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ojedinelé prichytenie kliešťa po ošetrení sa nedá vylúčiť. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb.

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat'a. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči množstvom čistej vody.

Veterinárny liek nepodávať na rany alebo kožné lézie (oblasti porušenej kože).

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval priamo na oblasť suchej kože, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Je potrebné počkať, kým miesto aplikácie uschne predtým, ako necháte ošetrované zviera prísť do styku s cennými textíliami alebo zariadením domácnosti.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, kože a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami, kožou a očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo S-metoprén a/alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhnuť sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak sa to stane, umyť si ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči čistou vodou.

Po každom podaní si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť ani nejesť.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať a nedovoliť deťom sa s nimi hrať až do zaschnutia miesta podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale odporúča sa až podvečer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale až do bezprostredného použitia a použité pipety ihneď zlikvidovať vhodným spôsobom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nedovoliť psom kúpať sa v prírodných vodných zdrojoch počas 2 dní od podania veterinárneho lieku (pozri časť 12).

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

V štúdiách bezpečnosti pri cieľových druhoch zvierat vykonaných na šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktoré boli ošetrované podaním 5-násobku odporúčanej dávky, sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Riziko vzniku nežiaducich účinkov (pozri časť „Nežiaduce účinky“) sa však zvyšuje pri predávkovaní, preto je dôležité, aby boli zvieratá vždy ošetrované správnu veľkosťou pipety zodpovedajúcou ich živej hmotnosti.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (≤ 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vypadávanie chlupov (srsti) v mieste podania ¹ , svrbenie v mieste podania ¹ Začervenanie v mieste podania ¹ , zmena sfarbenia kože v mieste podania ¹ Svrbenie, celkový úbytok ochlpenia (pĺznutie) Hypersalivácia ² , vracanie Neurologické príznaky ³ , hyperestézia (zvýšená citlivosť na podnety) ³ Respiračné prejavy Depresia ³
---	--

¹ Prechodné

² Môže sa krátkodobo pozorovať v prípade olizovania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

³ Reverzibilné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie, kvapkaním na kožu (spot-on).

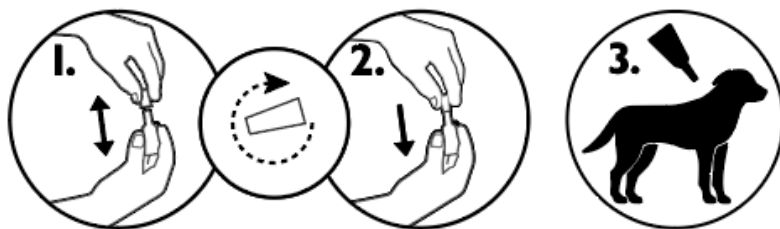
Podanie lokálne kvapkaním na kožu podľa rozsahu hmotnosti nasledovne:

Psy	Počet pipiet	Objem pipety	Sila (fipronil + S-metoprén)
od 2 kg do 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
od 10 kg do 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
od 20 kg do 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
viac ako 40 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

To zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke fipronilu 6,7 mg/kg a S-metoprénu 6 mg/kg, podanej lokálne kvapkaním na kožu.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnák pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a v oblasti kohútika medzi lopatkami tak, aby ste videli kožu. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah pipety vyprázdнили priamo na kožu na jedno miesto.



9. Pokyn o správnom podaní

Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami 4 týždne.

V mieste podania veterinárneho lieku sa môžu pozorovať dočasné zmeny srsti (zlepená/mastná srst').

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil a S-metopren môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/029/DC/16-S
96/030/DC/16-S
96/031/DC/16-S
96/032/DC/16-S

Biela, polypropylénová, jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým uzáverom s hrotom, v laminovanom trojitom vrecku v zložení polyester, hliník a polyetylén.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 30 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.