

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

2. Složení

Každá pipeta s 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	50,00 mg
(S)-Methoprenum	60,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a fretky.

4. Indikace pro použití

U koček:

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) Prevence proti novému napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Prevence pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech po dobu 6 týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 2 týdnů.
- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

U fretek:

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Prevence proti novému napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) po dobu 4 týdnů.

5. Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek nesmí být používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší než 1 kg. Veterinární léčivý přípravek nesmí být používán u fretek mladších 6 měsíců.

Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

Použití veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů se nedoporučuje.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit aplikaci veterinárního léčivého přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Nejsou k dispozici údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po dvou dnech od aplikace veterinárního léčivého přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nedoporučuje.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

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 zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a pravidelně vysávat.

Potenciální toxicita veterinárního léčivého přípravku pro koťata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. Pokud k němu dojde, umyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo podání nezaschne.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během podávání přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

Březost a laktace:

Kočky

Lze použít během březosti. Ošetření během laktace viz bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

Fretky

Laboratorní studie u koček nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování:

Kočky

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a o hmotnosti kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Po léčbě se může objevit svědění.

Předávkování přípravkem způsobuje slepení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Fretky

U některých fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla čtyřikrát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší než doporučená, byl pozorován úbytek živé hmotnosti.

7. Nežádoucí účinky

Kočky a fretky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže ¹ , lokální ztráta srsti ¹ , svědivost ¹ , zarudnutí ¹) Celková svědivost nebo ztráta srsti. Hypersalivace ² , zvracení. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům ³ , deprese ³ , jiné nervové příznaky ³ .
--	--

¹ Přechodné.

² Pokud došlo k olizání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

³ Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku podáním topickou aplikací na kůži.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg pro (S) - methoprenu na fretku, podáním topickou aplikací na kůži.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob podání:

1. Držte pipetu ve svislé poloze.
2. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety.
3. Odlomte hrot pipety.
4. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže.
5. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

9. Informace o správném podávání

Zlikvidujte všechny otevřené pipety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a (S)-methopren mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/020/20-C

Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irsko
Tel.: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz



Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace