

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 50 mg spot-on, roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum	50 mg
------------	-------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol E320	0,1 mg
-------------------------	--------

Butylhydroxytoluen E321	0,05 mg
-------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh zvierat

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Liek má perzistentný insekticídny účinok po dobu až 5 týždňov proti blchám (*Ctenocephalides felis*).

Liek má perzistentný akaricídny účinok po dobu až 2 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Pokiaľ sú v dobe aplikácie prítomné kliešte, niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečby alergie na blšie poštípanie (FAD) v náväznosti na stanovenie tejto diagnózy veterinárnym lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom k absencii údajov o použití lieku neaplikovať mačiatkam mladším ako 2 mesiace a/alebo vážiacim menej ako 1 kg.

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať v prípade pectitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blehy z domácich zvierat často napádajú zvieracie prepravky, miesta, kde zviera spí a odpočíva, ako sú koberce a bytové zariadenia, ktoré je potrebné v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov ku zvierat'u. Ak bolo zviera ošetrené pred napadnutím, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. To sa väčšinou stane pred plným prichytením, tým je riziko prenosu infekčných chorôb minimalizované, ale nie je vylúčené. Uhynulé kliešte väčšinou samé odpadávajú zo zvierat'a, a akékoľvek zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Je vhodné vyhnúť sa častému kúpaniu a šampónovaniu, lebo účinok lieku nebol v takých prípadoch testovaný.

Pokiaľ sa liek používa ako súčasť terapie alergií na blšie poštípacie (FAD), odporúča sa ošetriť alergického pacienta a ostatné psy v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálne tlmenie infestácie blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnym prípravkom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Neaplikovať liek na rany alebo poranenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami.

V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Pokiaľ podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi. Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou s mydlom.

Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale večer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Ostatné opatrenia

Vehikulum na báze alkoholu môže ovplyvniť natrené, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenie bytu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ak príde k oblízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula. V rámci veľmi vzácných nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperesthézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie s fipronilom nevykázali teratogénny alebo embryotoxický účinok. U gravidných a laktujúcich zvierat neboli s týmto prípravkom robené štúdie. Ošetrovanie v gravidite a laktácii by malo byť robené len po konzultácii s veterinárnym lekárom a po posúdení pomeru prínos/riziko.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania a dávkovanie:

Len na vonkajšie použitie.

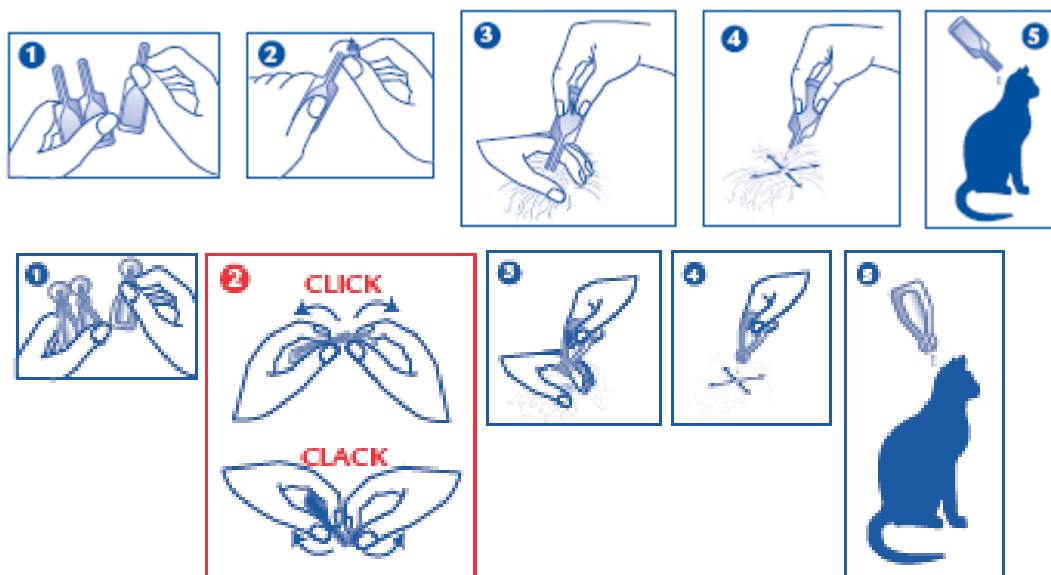
Aplikovať na kožu 1 pipetu s obsahom 0,5 ml / zviera.

Spôsob podania:

Lisované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Odlomte hrot v úzkej časti pipety v oblasti perforácie, obsah by mal zostať v hlavnej časti pipety.

Rozhrňte srst' zvieraťa tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky.

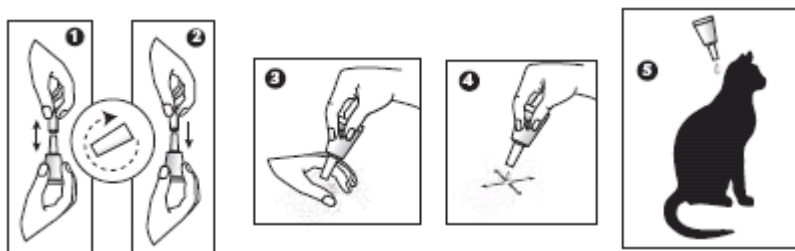


(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia, držte úzkym koncom hore. Odnímte uzáver, otočte ho a nasadíte opačným koncom na pipetu k premačknutiu jej plomby, potom uzáver z pipety opäť odnámte.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky.



Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zvieratá nemôžu oblízať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neoblizovali navzájom.

Venujte pozornosť nadmernému zvlhčeniu srsti liekom, nakoľko to môže vytvoriť masťnú škvrnu v mieste ošetrenia. Ak sa tak stane, škvrna zmizne do 24 hodín po aplikácii.

48 hodín po aplikácii môžu byť pozorované biele depozitá v mieste aplikácie.

Plán ošetrení:

Pre optimálne tlmenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami, môže byť plán ošetrenia založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neboli pozorované nežiadúce účinky u cieľového druhu zvierat v bezpečnostných štúdiách u 2-mesačných a starších mačiek a mačiatok s hmotnosťou okolo 1 kg pri podaní päťnásobnej dávky ako je odporúčaná dávka (terapeutická dávka aplikovaná päť po sebe idúcich dní) po dobu troch po sebe idúcich mesiacov okrem svrbenia a zvracania, ktoré sa raz objavilo. Riziko vzniku nežiaducich účinkov narastá pri predávkovaní.

4.11 Ochranné lehoty

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

ATC vet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí na členovce interakciou s ligandami chloridových kanálov, konkrétne s tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou amma-aminomaslovou (GABA), blokujúce tak pre- a postsynaptický prenos chloridových iontov cez bunecné membrány. Výsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu a roztočov.

Fipronil vykazuje insekticídny a akaricídny účinok proti blhám (*Ctenocephalides* spp) a kliešťom (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, vrátane *Ixodes ricinus*) u mačky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fipronil je "in vitro" metabolizovaný predovšetkým subcelulárnymi pečňovými frakciami na sulfonový derivát. Toto môže mať obmedzenú relevanciu "in vivo" vzhľadom k tomu, že fipronil je u mačiek zle absorbovaný. Koncentrácia fipronilu na srsti sa znižuje v čase.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytoluen E321
Benzylalkohol
Dietylénglykol-monoetyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Lisovaná pipeta bez blistra: 2 roky
Lisovaná pipeta s blistrom: 3 roky
Polypropylénová pipeta: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v suchu. Uchovávať v pôvodnom obale.
Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lisované pipety: Biele alebo priehľadné viacvrstvové plastové jednodávkové pipety s obsahom 0,5 ml. Vnútorné vrstvy, ktoré sú v kontakte s liekom sú vyrobené z polyakrylonitrilmetakrylátu alebo polyetylén-etylénvinylalkohol-polyetylénu. Biela alebo priehľadná vonkajšia časť pipety je zložená z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického olefinu/polypropylénu. Škatule obsahujú pipety buď s alebo bez samostatného blistra pre každú pipetu. Škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Polypropylénové pipety: Biele polypropylénové jednodávkové pipety s obsahom 0,5 ml balené v bezfarebných plastových blistroch zložených z polypropylénu/kopolymeru na báze cyklického olefinu/polypropylénu uzatvorených zatavením s termouzavierateľnou lakovanou hliníkovou fóliou a vložené do kartónovej škatule alebo blistrových kariet. Blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCÚZSKO
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/DC/09-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/05/2009
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s obsahom 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 50 mg spot-on, roztok pre mačky
Fipronil

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje :

Účinná látka:

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol E320

Butylhydroxytoluen E321

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet.

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Mačky.

6. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Liek má perzistentný insekticídny účinok po dobu až 5 týždňov proti blchám (*Ctenocephalides felis*).

Liek má perzistentný akaricídny účinok po dobu až 2 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Pokiaľ sú v dobe aplikácie prítomné kliešte, niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečby alergie na blšie poštípacie (FAD) v náväznosti na stanovenie tejto diagnózy veterinárnym lekárom.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

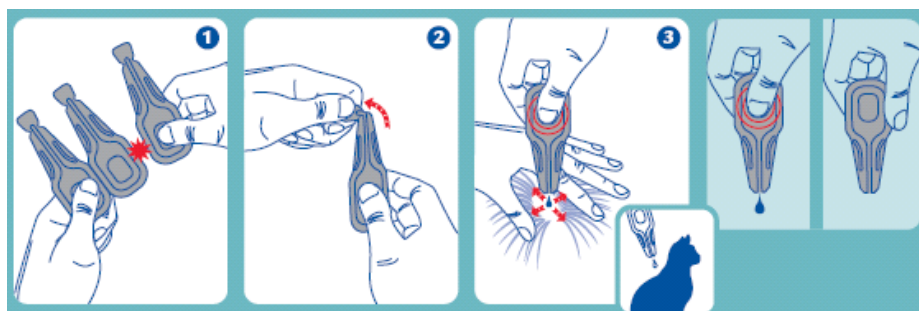
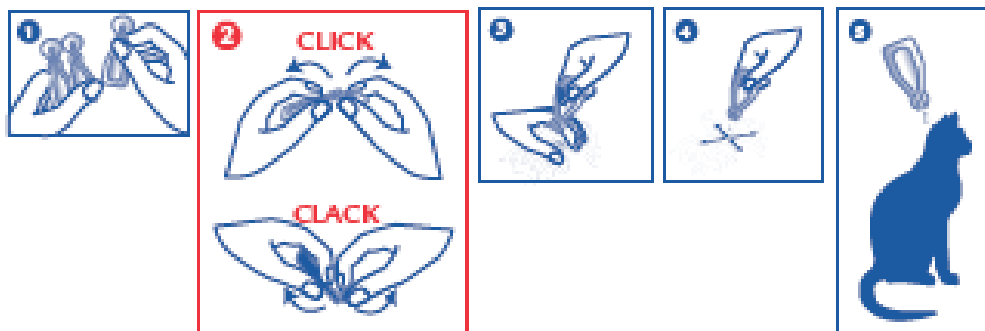
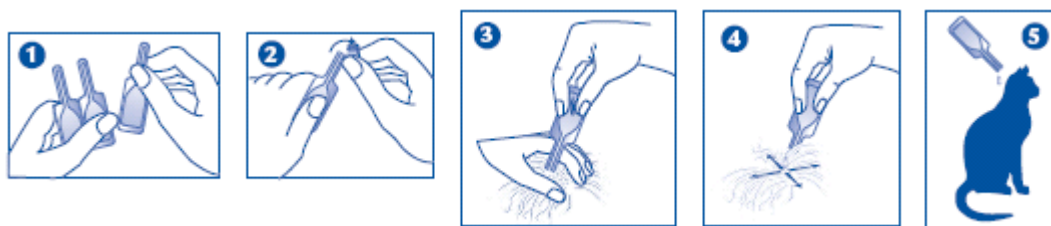
Len na vonkajšie použitie.

Aplikujte na kožu 1 pipetu s obsahom 0,5 ml / zviera.

Lisované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Odlomte hrot v úzkej časti pipety v oblasti perforácie, obsah by mal zostať v hlavnej časti pipety.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky .



(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže lišiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zviera nemôže oblízať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetrení neoblizovali navzájom.

Venujte pozornosť nadmernému zvlhčeniu srsti liekom, nakoľko to môže vytvoriť masťnú škvrnu v mieste ošetrenia. Pokiaľ sa tak stane, škvrna zmizne do 24 hodín po aplikácii.

48 hodín po aplikácii môžu byť pozorované biele depozity v mieste aplikácie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP :{mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v suchu. Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. MENO A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/DC/09-S

17. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža : {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

50 mg

3. SPÔSOB PODANIA LIEKU

(odkaz na logo mačky v časti 1.)

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac

MINIMÁLNE , KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 mg

3. CESTA PODANIA

(odkaz na logo mačky v časti 1.)

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP : {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EFFIPRO 50 mg spot-on, roztok pre mačky

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže :

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFIPRO 50 mg spot-on, roztok pre mačky

Fipronil

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (-Y) A INÉ ZLOŽKY

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje :

Účinná látka

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol E320

Butylhydroxytoluen E321

4. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*).

Liek má perzistentný insekticídny účinok po dobu až 5 týždňov proti blchám (*Ctenocephalides felis*).

Liek má perzistentný akaricídny účinok po dobu až 2 týždňov proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacentor reticulatus*). Pokiaľ sú v dobe aplikácie prítomné kliešte, niektorých druhov (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*), je možné, že všetky nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené do týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečby alergie na blšie poštípanie (FAD) v návaznosti na stanovenie tejto diagnózy veterinárnym lekárom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom k absencii údajov o použití prípravku neaplikovať mačiatkam mladším 2 mesiace a/alebo vážiacim menej ako 1 kg.

Neaplikovať chorým zvieratám (tz. celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Nepoužívať u králikov z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať v prípade pecitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak príde k oblízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula. V rámci veľmi vzácných nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperesthézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cesta podania a dávkovanie

Len na vonkajšie použitie.

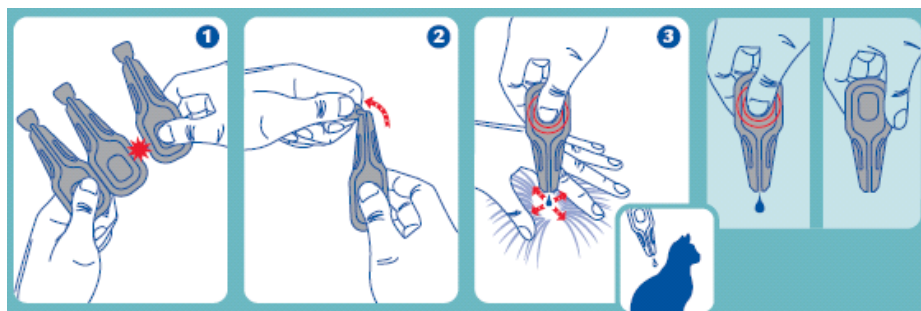
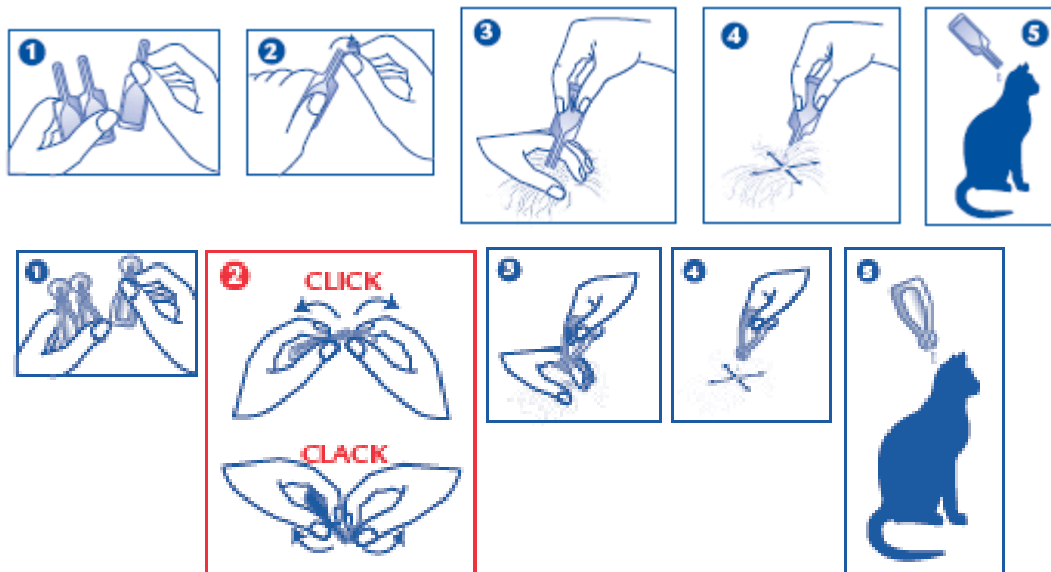
Aplikujte na kožu 1 pipetu s obsahom 0,5 ml / zviera.

Spôsob podania

Lisované pipety:

Držte pipetu úzkym koncom hore. Odlomte hrot v úzkej časti pipety v oblasti perforácie, obsah by mal zostať v hlavnej časti pipety.

Rozhrňte srst' zvieraťa tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky.

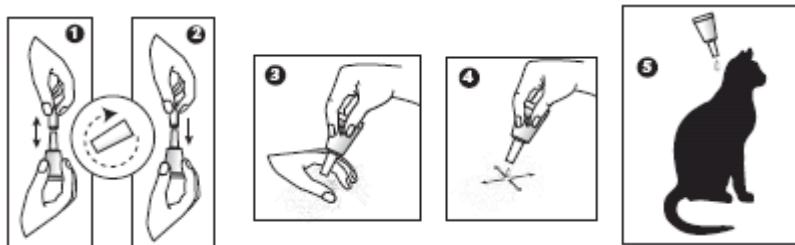


(Poznámka: tvar pipiet na trhu sa môže líšiť rovnako aj obrázky na škatuľkách a v písomných informáciách.)

Polypropylénové pipety:

Vyberte pipetu z blistrového balenia, držte úzkým koncom hore. Odnímte uzáver, otočte ho a nasadíte opačným koncom na pipetu k premačknutiu jej plomby, potom uzáver z pipety opäť odnámte.

Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil. Tento proces opakujte na jednom alebo dvoch rôznych miestach pozdĺž chrbta mačky.



Je dôležité zabezpečiť, aby bol liek aplikovaný na miesto, kde si ho zvieratá nemôžu oblízať a tiež, aby si ho zvieratá po ošetroaní neoblizovali navzájom.

Venujte pozornosť nadmernému zvlhčeniu srsti liekom, nakoľko to môže vytvoriť masťnú škvrnu v mieste ošetrovania. Ak sa tak stane, škvrna zmizne do 24 hodín po aplikácii.

48 hodín po aplikácii môžu byť pozorované biele depozitá v mieste aplikácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Plán ošetrovania:

Pre optimálne tlmenie napadnutia blchami a/alebo kliešťami môže byť plán ošetrovania založený na epidemiologickej situácii v tom ktorom mieste.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v suchu. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na škatuľke a pipete.

Pipetu vybrať z obalu bezprostredne pred použitím.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Blchy z domácich zvierat často napádajú zvieracie prepravky, miesta, kde zviera spí a odpočíva, ako sú koberce a bytové zariadenia, ktoré je potrebné v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Liek nebráni prichyteniu kliešťov ku zvierat'u. Ak bolo zviera ošetrované pred napadnutím, budú kliešte usmrtené 24-48 hodín po prichytení. To sa väčšinou stane pred plným prichytením, tým je riziko prenosu infekčných chorôb minimalizované, ale nie je vylúčené. Uhynulé kliešte väčšinou samé odpadávajú zo zvierat'a, a akékoľvek zostávajúce kliešte môžu byť odstránené jemným vytiahnutím.

Je vhodné vyhnúť sa častému kúpaniu a šampónovaniu, lebo účinok lieku nebol v takých prípadoch testovaný.

Pokiaľ sa liek používa ako súčasť terapie alergií na blšie poštípanie (FAD), odporúča sa ošetriť alergického pacienta a ostatné psy v domácnosti raz za mesiac.

Pre optimálne tlmenie infestácie blchami v domácnostiach s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky psy a mačky ošetrené vhodným insekticídnym prípravkom

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Neaplikovať liek na rany alebo poranenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami.

V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Pokiaľ podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi. Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Pokiaľ sa tak stane, umyte si ruky vodou s mydlom.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ aplikovaný liek nezaschne. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá cez deň, ale večer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Ostatné opatrenia

Vehikulum na báze alkoholu môže ovplyvniť natrené, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo bavenie bytu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV), ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Veľkosti balenia:

Lisované pipety: škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Polypropylénové pipety: blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.