

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

2. Složení

Každá pipeta s 4,02 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	402,00 mg
(S)-Methoprenum	361,80 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,40 mg

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Prevence proti napadení dospělci blech trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček, larev a jejich vývojových stádií vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech po dobu 8 týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 4 týdnů.
- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek nesmí být používán u štěňat mladších než 8 týdnů a/nebo u psů s hmotností nižší než 2 kg.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

Použití veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů se nedoporučuje.

Tento veterinární léčivý přípravek je speciálně vyvinut pro psy. Nepoužívejte u koček a fretek, protože by to mohlo vést k předávkování.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění

Je třeba se vyhnout koupání/ponoření do vody během 2 dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku a častějšímu koupání než jednou týdně, protože nebyla provedena žádná studie o vlivu na účinnost

veterinárního léčivého přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale pokud se používají týdně po aplikaci veterinárního léčivého přípravku, doba ochrany proti blechám bude zkrácena asi na 5 týdnů. Během 6týdenní studie nemělo koupání léčivým šamponem obsahující 2 % chlorhexidin jednou týdně vliv na účinnost proti blechám.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z toho důvodu 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

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 nejzte během podávání přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

Březost a laktace:

Lze používat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u 8 týdnů starých štěňat, rostoucích psů a psů vážících přibližně 2 kg, jimž byla jednou podána pětkrát vyšší doporučená dávka, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Riziko výskytu nežádoucích účinků se však může při předávkování zvýšit, proto by se měla zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně	Kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) ¹
---	---

ojedinělých hlášení):	Celková svědivost, ztráta srsti. Hypersalivace³, zvracení. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům², deprese², jiné nervové příznaky². Respirační příznaky.
-----------------------	---

¹ Přechodné.

² Reverzibilní.

³ Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

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.

Podávejte topickou aplikací na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Živá hmotnost	Dávka
nad 40 kg	1 pipeta Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

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.

V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny srsti (shluky, mastná srst).

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

96/024/20-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