

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta s objemom 4,02 ml obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopréen	361,80 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry roztok jantárovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami a/alebo všami.

- Liečba zamorenia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídna účinnosť proti novému zamoreniu dospelými blchami pretrváva 8 týždňov. Prevencia množenia blch inhibíciou vývoja vajíčok (ovicídna aktivita) a lariev a kukiel (larvicídna aktivita) pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami po dobu ôsmich týždňov po aplikácii.
- Liečba zamorenia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Liek má pretrvávajúcu akaricídnu účinnosť proti kliešťom až 4 týždne.
- Liečba zamorenia všami (*Trichodectes canis*).

Liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu dermatitídy proti blchám (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

4.3 Kontraindikácie

Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje, liek sa nemá používať u šteniat vo veku menej ako 8 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2 kg.

Nepoužívať u chorých (napr. pri systémových ochoreniach, horúčke) alebo zotavujúcich sa zvierat.

Nepoužívať u králikov, pretože sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie dokonca aj uhynutie.

Ak nie sú k dispozícii štúdie, neodporúča sa používať liek u necieľových druhov.

Tento liek je špeciálne vyvinutý pre psy. Nepoužívajte u mačiek a fretiek, pretože by to mohlo viesť k predávkovaniu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné vyhnúť sa kúpaniu/ponoreniu do vody do 2 dní po aplikácii lieku a častejšiemu kúpaniu ako jedenkrát týždenne, keďže sa nevykonala žiadna štúdia, ktorá by skúmala, ako to ovplyvňuje účinnosť lieku. Zmäkčovacie šampóny sa môžu používať pred liečbou, ale pri použití týždenne po aplikácii lieku skráti trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov. Týždenné kúpanie s 2 % medicínnym šampónom chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť proti blchám počas 6-týždňovej štúdie. Psi nemajú mať dovolené plávať vo vodných tokoch 2 dni po aplikácii (pozri časť 6.6).

Môže existovať zachytenie niekoľkých kliešťov. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb, ak sú podmienky nepriaznivé.

Blchy od domácich zvierat často zamorujú košík zvierat, posteľnú bielizeň a miesta na pravidelný odpočinok, ako sú koberce a bytový textil, ktoré sa majú ošetrovať v prípade rozsiahleho zamorenia a na začiatku kontrolných opatrení vhodným insekticídom, a pravidelne vysávať.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu s očami zvieratá.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetroaní navzájom neolizovali.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, pokožky a očí. Preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s ústami, pokožkou a očami.

Zvieratá alebo operatéri so známou precitlivosťou na insekticídy alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak k tomu dôjde, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po náhodnom zasiahnutí očí sa má oko dôkladne prepláchnuť čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

S ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neliečili počas dňa, ale aby sa liečili počas skorého večera a aby nedávno liečené zvieratá nemohli spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po veľmi zriedkavých podozreniach na nežiaduce reakcie boli po použití hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a vo všeobecnosti svrbenie alebo strata srsti. Po použití sa tiež pozorovalo nadmerné slinenie, reverzibilné nervové prejavy (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresiu, iné nervové prejavy), zvracanie alebo respiračné symptómy.

Ak dôjde k olizovaniu, možno pozorovať krátke obdobie nadmerného slinenia, hlavne kvôli povahe nosiča.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa môže použiť počas gravidity a v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna pipeta 4,02 ml (XL) na psa so živou hmotnosťou nad 40 kg, čo zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 6,7 mg/kg pre fipronil a 6 mg/kg pre (S)-metopren, topickou aplikáciou na kožu.

Ak neexistujú štúdie bezpečnosti, minimálny liečebný interval je 4 týždne.

Spôsob podania:

Držte pipetu vo zvislej polohe. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste zabezpečili, že obsah zostane v hlavnom tele pipety. Zaklapnite späť špičku. Srst' rozdeľte na chrbte zvieraťa na spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža. Nasad'te špičku pipety na pokožku a pipetu niekoľkokrát stlačte, aby ste úplne vyprázdнили jej obsah priamo na kožu na jednom mieste.

V mieste aplikácie môžu byť zaznamenané dočasné zmeny srsti (chumáč srsti/mastná srst').

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

V štúdiách bezpečnosti cieľových zvierat u šteniat vo veku 8 týždňov, rastúcich psov a psov so živou hmotnosťou približne 2 kg liečených jedenkrát pri päťnásobku odporúčanej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.6) sa však môže pri predávkovaní zvýšiť, preto zvieratá majú vždy liečiť so správnou veľkosťou pipety podľa živej hmotnosti.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Liek je insekticídny a akaricídny roztok na lokálne použitie, ktorý obsahuje adulticídnu účinnú látku fipronil v kombinácii s ovicídnu a larvicídnu účinnou látkou (S)-metoprén.

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálne použitie.

ATCvet kód: QP53AX65

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do fenylpyrazolovej skupiny. Účinkuje tak, že interaguje s chloridovými kanálmi riadenými ligandom, najmä s kanálmi riadenými neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), čím blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To má za následok nekontrolovanú aktivitu centrálného nervového systému a smrť hmyzu alebo roztočov. Fipronil ničí blchy do 24 hodín, kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a vši do 48 hodín po expozícii.

(S)-metoprén je regulátor rastu hmyzu (IGR) skupiny zlúčenín známych ako analógy juvenilného hormónu, ktoré inhibujú vývoj nevyvinutých štádií hmyzu. Táto zlúčenina napodobňuje pôsobenie juvenilného hormónu a spôsobuje narušený vývoj a smrť vývojových štádií blchy. Ovicídna aktivita (S)-metoprénu na zvieratách je výsledkom buď priameho preniknutia do vaječných škrupín z novonakladených vajíčok, alebo z absorpcie cez kutikulu dospelých blch. (S)-metoprén je tiež účinný pri prevencii vývoja lariev a kukiel blch, čo bráni kontaminácii životného prostredia liečených zvierat s nezrelými štádiami blch.

5.2 Farmakokinetické údaje

Štúdie metabolizmu fipronilu preukázali, že hlavným metabolitom je sulfónový derivát fipronilu. (S)-metoprén sa značne rozloží na oxid uhličitý a acetát, ktoré sa následne začlenia do endogénnych materiálov.

Farmakokinetické profily po lokálnej aplikácii fipronilu v kombinácii s (S)-metoprénom sa študovali na psoch v porovnaní s intravenóznym dávkovaním fipronilu alebo (S)-metoprénu samostatne. Týmto

sa stanovila absorpcia a ďalšie farmakokinetické parametre. Topická aplikácia viedla k nízkej systémovej absorpcii fipronilu (11 %) so strednou maximálnou koncentráciou ($C_{\max}$) približne 35 ng/ml fipronilu a 55 ng/ml fipronil sulfónu v plazme.

Maximálne plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú pomaly (priemerný $t_{\max}$ je približne 101 hodín) a pomaly klesajú (priemerný terminálny polčas je približne 154 hodín, najvyššie hodnoty sa pozorujú u samcov). Po lokálnom podaní je fipronil výrazne metabolizovaný na fipronil sulfón. Plazmatické koncentrácie (S)-metoprénu boli po lokálnej aplikácii u psov pod hranicou kvantifikácie (20 ng/ml).

(S)-metoprén a fipronil sú spolu s hlavným metabolitom dobre rozmiestnené vo vlasovej srsti psa do jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfónu a (S)-metoprénu v srsti sa časom znižujú a sú detegovateľné najmenej 60 dní po podaní. Parazity sa zabíjajú skôr kontaktom ako systémovou expozíciou.

Nepozorovala sa žiadna farmakologická interakcia medzi fipronilom a (S)-metoprénom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)
Butylhydroxytoluén (E321)
Etanol, bezvodý
Polysorbát 80
Povidón K17
Dietylénglykolmonoetyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela pipeta zložená z tepelne formovaného obalu z polypropylénovej/cyklickej olefinovej kopolymérnej/polypropylénovej vrstvy a polyetylénovej/etylénvinylalkoholovej/polyetylénovej vrstvy.

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

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.

Fipronil and (S)-metopren nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/045/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/12/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy
Fipronil/(S)-metoprén

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta obsahuje: fipronil 402,00 mg, (S)-metoprén 361,80 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
8 x 4,02 ml
9 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml
12 x 4,02 ml
15 x 4,02 ml
18 x 4,02 ml
20 x 4,02 ml
21 x 4,02 ml
24 x 4,02 ml
30 x 4,02 ml
60 x 4,02 ml
90 x 4,02 ml
150 x 4,02 ml
160 x 4,02 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na liečbu pri zamorení blchami, kliešťami a všami.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

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

Len na vonkajšie použitie.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/045/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo Spot-on 

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje: fipronil 402 mg, (S)-metopréen 361,8 mg.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4,02 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy
Fipronil/(S)-metoprén

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje: fipronil 402 mg, (S)-metoprén 361,8 mg.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

4,02 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy
Fipronil/(S)-metoprén

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Roztok na nakvapkanie na kožu. Číry jantárový roztok.

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metoprén	361,80 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxylanizol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoulén (E321)	0,40 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami a/alebo všami.

- Liečba zamorenia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídna účinnosť proti novému zamoreniu dospelými blchami pretrváva 8 týždňov. Prevencia množenia blch inhibíciou vývoja vajíčok (ovicídna aktivita) a lariev a kukiel (larvicídna aktivita) pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami po dobu ôsmich týždňov po aplikácii.

- Liečba zamorenia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Liek má pretrvávajúcu akaricídnu účinnosť proti kliešťom až 4 týždne.

- Liečba zamorenia všami (*Trichodectes canis*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek sa nemá používať u šteniat vo veku menej ako 8 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2 kg.

Nepoužívať u chorých (napr. pri systémových ochoreniach, horúčke) alebo zotavujúcich sa zvierat.

Nepoužívať u králikov, pretože sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie dokonca aj uhynutie.

Neodporúča sa používať liek u necieľových druhov.

Tento liek je špeciálne vyvinutý pre psy. Nepoužívajte u mačiek a fretiek, pretože by to mohlo viesť k predávkovaniu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po veľmi zriedkavých podozreniach na nežiaduce reakcie boli po použití hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a vo

všeobecnosti svrbenie alebo strata srsti. Po použití sa tiež pozorovalo nadmerné slinenie, reverzibilné nervové prejavy (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresiu, iné nervové prejavy), zvracanie alebo respiračné symptómy.

Ak dôjde k olizovaniu, možno pozorovať krátke obdobie nadmerného slinenia, hlavne kvôli povahe nosiča.

Nepredávajte.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikujte topicky na kožu podľalivej hmotnosti nasledovne.

Minimálny interval liečby je 4 týždne.

Živá hmotnosť	Dávka
nad 40 kg	1 pipeta Fipnilu Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

Spôsob podania:

Držte pipetu vo zvislej polohe. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste zabezpečili, že obsah zostane v hlavnom tele pipety. Zaklapnite späť špičku. Srst' rozdeľte na chrbte zvieraťa na spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža. Nasaďte špičku pipety na pokožku a pipetu niekoľkokrát stlačte, aby ste úplne vyprázdni jej obsah a priamo na kožu na jednom mieste.

V mieste aplikácie môžu byť zaznamenané dočasné zmeny srsti (chumáč srsti/mastná srst').

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zlikvidujte všetky otvorené pipety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neaplikovateľné.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zabráňte kontaktu s očami zvierat'a.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, pokožky a očí. Preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s ústami, pokožkou a očami.

Zvieratá alebo operatéri so známou precitlivosťou na insekticídy alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak k tomu dôjde, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po náhodnom zasiahnutí očí sa má oko dôkladne prepláchnuť čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

S ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neliečili počas dňa, ale aby sa liečili počas skorého večera a aby nedávno liečené zvieratá nemohli spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže použiť počas gravidity a v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat - u šteniat vo veku 8 týždňov, rastúcich psov a psov so živou hmotnosťou približne 2 kg liečených jedenkrát pri päťnásobku odporúčanej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.6) sa však môže pri predávkovaní zvýšiť, preto zvieratá majú vždy liečiť so správnou veľkosťou pipety podľalivej hmotnosti.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Fipnil Combi nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Obchodné zastúpenie:

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Tel: +420 234 703 305