

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

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

4. INDIKACE

- 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 dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček, larev a jejich vývojových stádií vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami 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

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 přípravku u necílových druhů se nedoporučuje.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti.

Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány.

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

Nepředávkuje.

Pokud zaznamenáte jakékoli závažné účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte nakapáním na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

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

Způsob podání:

Držte pipetu ve svislé poloze. Pокlepejte na zúženou část pipety, abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže.

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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zlikvidujte všechny otevřené pipety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu 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. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace 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 aplikace přípravku.

Březost a laktace:

Přípravek lze používat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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 pětikrát 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.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

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.

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.

Obchodní zastoupení:

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

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

Tel: +420 234 703 305