

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bob Martin Clear Spot on 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna pipeta 4,02 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanizol E320 0,804 mg

Butylhydroxytoluén E321 0,402 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) alebo kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*).

Blchy budú usmrtené do 24 hodín. Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá až po dobu 8 týždňov.

Liek má akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) pretrvávajúci až po dobu 4 týždňov.

Kliešte budú zvyčajne usmrtené do 48 h po kontakte s fipronilom. Ak sú však už kliešte niektorých druhov prítomné (*Dermacentor reticulatus*) v dobe aplikácie lieku, nemusí dojsť k usmrteniu všetkých kliešťov počas prvých 48 hodín.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD), kde to bolo predtým diagnostikované veterinárnym lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat do veku 2 mesiacov a/alebo s hmotnosťou do 2 kg. Nepoužívať u chorých (napr. systémové ochorenia, horúčka...) alebo zotavujúcich sa zvierat.

Z dôvodu možných nežiaducich účinkov či dokonca mortality nepoužívať u králikov.

Liek bol vyvinutý špeciálne pre psy. Z dôvodu možného predávkovania nepodávať mačkám.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyhňte sa častému kúpaniu alebo šampónovaniu zvierat'a, keďže účinnosť lieku v takýchto prípadoch nebola testovaná.

Tento liek nezabraňuje napadnutiu zvierat'a kliešťami. Kliešte budú usmrtené počas 24-48 hodín po prichytení, ak zviera bolo ošetrené pred vystavením kliešťom. To zvyčajne nastane ešte pred maximálnym nacicaním, čo zníži, ale nevytlúči riziko prenosu chorôb. Po uhynutí kliešte obvykle odpadnú zo zvierat'a, ale zvyšné kliešte je možné odstrániť jemným otočením.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kôš zvierat'a, ležovisko a pravidelné miesta odpočinku, ako sú napr. koberce a zariadenie, ktoré by sa mali, v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení, ošetriť vhodnými insekticidmi a pravidelne vysávať.

Na optimálnu kontrolu problémov spôsobených blchami v domácnosti s niekoľkými zvieratami by všetky psy a mačky mali byť ošetrované vhodným insekticidom.

Pri použití ako súčasť stratégie pre liečbu alergie na blšie uhryznutie, odporúča sa mesačná aplikácia na alergického pacienta a na ďalšie psy a mačky v domácnosti.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred ošetrením je potrebné zviera presne odvážiť.

Zabráňte kontaktu roztoku s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď dôkladne vypláchnite oči vodou.

Je dôležité ubezpečiť sa, že liek sa aplikuje na miesto, kde si ho zviera nemôže samo obližať a po aplikácii zabrániť vzájomnému oblizovaniu zvierat.

Neaplikovať veterinárny liek na zranenú alebo poškodenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť podráždenie mukózných slizníc a očí. Preto je potrebné zabezpečiť, aby sa liek nedostal do kontaktu s ústami či očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď dôkladne vypláchnite oči vodou. V prípade pretrvávajúceho podráždenia oka vyhľadajte pomoc lekára ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri aplikácii predísť kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak sa tak stane, umyť ruky mydlom a vodou. Po aplikácii umyť ruky.

Počas aplikácie nefajčiť, nepiť a nejesť.

Osoby a zvieratá, u ktorých je známa precitlivosť na fipronil alebo ktorúkoľvek ďalšiu zložku, by nemali prísť do kontaktu s týmto liekom. S ošetrenými zvieratami sa nesmie manipulovať a ani deti by sa nemali s nimi hrať až do zaschnutia miesta aplikácie lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až po večer a čerstvo ošetrené zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, najmä pri deťoch. Uchovávať pipety v pôvodnom obale a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Upozornenie o vplyve na životné prostredie

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Psy nesmú plávať vo vodných tokoch 2 dni po aplikácii lieku.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Liek môže mať nežiaduci vplyv na maľované, lakované a iné povrchy nábytku a vybavenia domácnosti.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ak dochádza k oblizovaniu, v dôsledku charakteru látky nosiča sa môže vyskytnúť krátke obdobie zvýšenej tvorby slín.

Spomedzi mimoriadne zriedkavých nežiaducich účinkov sú po použití uvádzané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, erytém), ako aj všeobecné svrbenie a alopecia. Po použití boli výnimočne pozorované nadmerná tvorba slín, vratné neurologické príznaky (precitlivosť, depresia, nervové podráždenie), vracanie, alebo príznaky podráždenia dýchacieho traktu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie fipronilu nepreukázali žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky. S týmto liekom neboli vykonané žiadne štúdie na gravidných alebo laktujúcich sukách. Tento veterinárny liek používať počas gravidity a laktácie až po dôkladnom zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob aplikácie a dávkovanie:

Len na vonkajšie použitie. Liek sa aplikuje lokálne na kožu podľa hmotnosti nasledovne: 1 pipeta s obsahom 4,02 ml pre psa s hmotnosťou od 40 do 60 kg.

Pre psy s hmotnosťou nad 60 kg použite dve pipety s 2,68 ml.

Spôsob aplikácie:



Vytiahnite pipetu z blistrového balenia. Pipetu držte vo zvislej polohe a oddel'te hornú časť viečka, čím pipetu otvoríte.

Rozhrňte srst' psa, aby bola viditeľná koža. Špičku pipety priložte priamo na kožu a jemne stlačte. Približne polovicu obsahu vyprázdňte na každé z dvoch miest na chrbte psa, najlepšie na zátylku a medzi lopatkami. Niekoľkokrát pipetu stlačte, aby ste zabezpečili podanie celej dávky. Roztok neaplikujte na srst', ani ho nevtierajte do kože.

Aplikácia roztoku podľa návodu minimalizuje možnosť, že si zviera roztok oblíže. Nedovoľte zvieratám, aby sa po ošetrovaní navzájom oblizovali.

Treba zabrániť nadmernému zvlhčeniu srsti liekom, pretože srst' v mieste aplikácie potom pôsobí zlepeným dojmom. Ak však k tomu dôjde, tento účinok vymizne do 24-48 hodín po aplikácii. Na srsti sa môžu objaviť kryštáliky a môže sa vyskytnúť mierna tvorba šupín počas 24-48 hodín po aplikácii.

Režim ošetrovania:

Pre optimálne zvládnutie nákazy blchami a/alebo kliešťami môže byť režim ošetrovania založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Minimálna dĺžka intervalu medzi dvoma ošetreniami je 4 týždne.

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

V bezpečnostných štúdiách na cieľovom zvierati, vykonaných na 2-mesačných šteňatách, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou asi 2 kg, ktorí boli 5-krát liečení terapeutickou dávkou podanou jedenkrát mesačne po dobu 3 po sebe nasledujúcich mesiacov, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri bod 4.6) sa môže v prípade predávkovania zvýšiť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum na lokálne použitie.

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Pôsobí formou potlačenia komplexu GABA, viaže sa na chloridový kanál a tým blokuje predsynaptický a posynaptický prenos chloridových iónov cez bunkovú membránu. To vedie k nekontrolovanej aktivite centrálného nervového systému a k smrti hmyzu a roztočov.

Fipronil pôsobí u psov ako insekticíd a akaricíd proti blhám (*Ctenocephalides* spp.) a proti kliešťom (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp vrátane *Ixodes ricinus*).

5.2 Farmakokinetické údaje

Fipronil sa metabolizuje hlavne na sulfónový derivát (RM1602), ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Koncentrácia fipronilu na srsti časom klesá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol E320

Butylhydroxytoluén E321

Benzylalkohol

Dietylenglykolmonoetyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste v neporušenom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela nepriehľadná alebo modrá priesvitná polypropylénová jednodávková pipeta s vytlačiteľným objemom 4,02 ml, balená v čírom PVC blistri zatavenom alumíniovou fóliou a balená v kartónovej škatuli alebo na blistrovej karte.

Blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 5 alebo 6 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.

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Vyhnite sa kontaminácii rybníkov, vodných tokov a odpadných vôd liekom alebo prázdny obalom.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/038/MR/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 11/06/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bob Martin Clear Spot on 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Obsahuje: 402 mg fipronilu

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta, 2*, 3*, 4*, 5* alebo 6* pipiet.
[*Vymažte podľa potreby]

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) alebo kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*).

Insekticídny účinok fipronilu proti napadnutiu dospelými blchami (*Ctenocephalides* spp.) trvá až po dobu 8 týždňov a pretrvávajúci akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) pretrvávajúci až po dobu 4 týždňov.

Blechy budú usmrtené do 24 hodín.

Kliešte budú zvyčajne usmrtené do 48 h po kontakte s fipronilom. Ak sú však už kliešte niektorých druhov prítomné (*Dermacentor reticulatus*) v dobe aplikácie lieku, nemusí dojsť k usmrteniu všetkých kliešťov počas prvých 48 hodín.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD), kde to bolo predtým diagnostikované veterinárnym lekárom.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

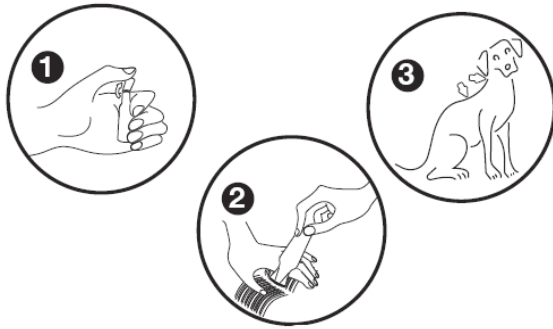
Len na vonkajšie použitie.

Pred ošetrením je potrebné zviera presne odvážiť.

Jedna pipeta na psa s hmotnosťou 40 – 60 kg.

Pre psy s hmotnosťou nad 60 kg použite dve pipety s 2,68 ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov, vrátane upozornení pre používateľa.



1. Vytiahnite pipetu z blistrového balenia. Pipetu držte vo zvislej polohe a oddel'te hornú časť viečka, čím pipetu otvoríte.
2. Rozhrňte srst' psa, aby bola viditeľ'ná koža. Špičku pipety priložte priamo na kožu a jemne stlačte. Približne polovicu obsahu vyprázdňte na každé z dvoch miest na chrbte psa, najlepšie na zátylku a medzi lopatkami. Niekoľkokrát pipetu stlačte, aby ste zabezpečili podanie celej dávky. Roztok neaplikujte na srst', ani ho nevtierajte do kože.
3. Aplikácia roztoku podľa návodu minimalizuje možnosť, že si zviera roztok oblíže. Nedovoľte zvieratám, aby sa po ošetrení navzájom oblizovali.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľ'ov, vrátane upozornení pre používateľ'a. Nepoužívať u králikov!

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste v neporušenom obale.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami. Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Vyhnite sa kontaminácii rybníkov, vodných tokov a odpadových vôd liekom alebo prázdny obalom.

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

Len pre zvieratá.
Len na vonkajšie použitie.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/038/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC BLISTER UZAVRETÝ FÓLIOU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bob Martin Clear Spot on 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pets Choice Healthcare Ltd

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bob Martin Clear Spot on 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

402 mg.

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

Jednodávková pipeta.

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Spot-on

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bob Martin Clear SPOT-ON ROZTOK pre psy

pre malé, stredné, veľké a veľmi veľké psy

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bob Martin Clear Spot on 67 mg spot-on roztok pre malé psy
Bob Martin Clear Spot on 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Bob Martin Clear Spot on 268 mg spot-on roztok pre veľké psy
Bob Martin Clear Spot on 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Pes	Hmotnosť (kg)	Jednotková dávka	Fipronil	Pomocné látky: Butylhydroxanizol	Pomocné látky: Butylhydroxytoluén
Malé psy	2-10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipeta	0,067 mg/pipeta
Stredné psy	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipeta	0,134 mg/pipeta
Veľké psy	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipeta	0,268 mg/pipeta
Veľmi veľké psy	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipeta	0,402 mg/pipeta

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) alebo kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*).

Insekticídny účinok fipronilu proti napadnutiu dospelými blchami (*Ctenocephalides* spp.) trvá až po dobu 8 týždňov a akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) pretrvávajúci až po dobu 4 týždňov.

Blchy budú usmrtené do 24 hodín.

Kliešte budú zvyčajne usmrtené do 48 h po kontakte s fipronilom. Ak sú však už kliešte niektorých druhov prítomné (*Dermacentor reticulatus*) v dobe aplikácie lieku, nemusí dojsť k usmrteniu všetkých kliešťov počas prvých 48 hodín.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD), kde to bolo predtým diagnostikované veterinárnym lekárom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 mesiace a/alebo malým psom s hmotnosťou menej ako 2 kg, stredne veľkých psov s hmotnosťou menej ako 10 kg, u veľkých psov s hmotnosťou menej ako 20 kg a veľmi veľkých psov s hmotnosťou menej ako 40 kg.

Nepoužívať u chorých (napr. systémové ochorenia, horúčka...) alebo zotavujúcich sa zvierat.

Z dôvodu možných nežiaducich účinkov či dokonca mortality nepoužívať u králikov.

Liek bol vyvinutý špeciálne pre psy. Z dôvodu možného predávkovania nepodávať mačkám.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak dochádza k oblizovaniu, v dôsledku charakteru látky nosiča sa môže vyskytnúť krátke obdobie zvýšenej tvorby slín.

Spomedzi mimoriadne zriedkavých nežiaducich účinkov sú po použití uvádzané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, erytém), ako aj všeobecné svrbenie a alopecia. Po použití boli výnimočne pozorované nadmerná tvorba slín, vratné neurologické príznaky (precitlivosť, depresia, nervové podráždenie), vracanie, alebo príznaky podráždenia dýchacieho traktu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

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

Len na vonkajšie použitie. Aplikovať lokálne na kožu 1 pipetu na zviera alebo v prípade hmotnosti nad 60 kg 2 pipety 2,68 ml.



Vytiahnite pipetu z blistrového balenia. Pipetu držte vo zvislej polohe a oddel'te hornú časť viečka, čím pipetu otvoríte.

Rozhrňte srst' psa, aby bola viditeľná koža. Špičku pipety priložte priamo na kožu a jemne stlačte. Približne polovicu obsahu vyprázdňte na každé z dvoch miest na chrbte psa, najlepšie na zátylku

a medzi lopatkami. Niekoľkokrát pipetu stlačte, aby ste zabezpečili podanie celej dávky. Roztok neaplikujte na srst', ani ho nevtierajte do kože.

Aplikácia roztoku podľa návodu minimalizuje možnosť, že si zviera roztok oblíže. Nedovoľte zvieratám, aby sa po ošetrení navzájom oblizovali.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikácia roztoku podľa návodu minimalizuje možnosť, že si zviera roztok oblíže. Nedovoľte zvieratám, aby sa po ošetrení navzájom oblizovali.

Treba zabrániť nadmernému zvlhčeniu srsti liekom, pretože srst' v mieste aplikácie potom pôsobí zlepeným dojmom. Ak však k tomu dôjde, tento účinok vymizne do 24-48 hodín po aplikácii. Na srsti sa môžu objaviť kryštáliky a môže sa vyskytnúť mierna tvorba šupín počas 24-48 hodín po aplikácii.

Režim ošetrovania:

Pre optimálne zvládnutie nákazy blchami a/alebo kliešťami môže byť režim ošetrovania založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Minimálna dĺžka intervalu medzi dvoma ošetreniami je 4 týždne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste v neporušenom obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vyhňte sa častému kúpaniu alebo šampónovaniu zvierat'a, keďže účinnosť lieku v takýchto prípadoch nebola testovaná.

Tento liek nezabraňuje napadnutiu zvierat'a kliešťami. Kliešte budú usmrtené počas 24-48 hodín po prichytení, ak zviera bolo ošetrené pred vystavením kliešťom. To zvyčajne nastane ešte pred maximálnym nácicaním, čo zníži, ale nevytlúči riziko prenosu chorôb. Po uhynutí kliešte obvykle odpadnú zo zvierat'a, ale zvyšné kliešte je možné odstrániť jemným otočením.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kôš zvierat'a, ležovisko a pravidelné miesta odpočinku, ako sú napr. koberce a zariadenie, ktoré by sa mali, v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení, ošetriť vhodnými insekticidmi a pravidelne vysávať.

Na optimálnu kontrolu problémov spôsobených blchami v domácnosti s niekoľkými zvieratami by všetky psy a mačky mali byť ošetrované vhodným insekticidom.

Pri liečbe napadnutia blchami a kliešťami je vhodné liečiť vhodným prípravkom v rovnakú dobu všetky psy, ktoré sú medzi sebou v kontakte.

Pri použití ako súčasť stratégie pre liečbu alergie na blšie uhryznutie, odporúča sa mesačná aplikácia na alergického pacienta a na ďalšie psy a mačky v domácnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred ošetrením je potrebné zviera presne odvážiť.

Zabráňte kontaktu roztoku s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď dôkladne vypláchnite oči vodou.

Je dôležité ubezpečiť sa, že liek sa aplikuje na miesto, kde si ho zviera nemôže samo oblízať a po aplikácii zabrániť vzájomnému oblizovaniu zvierat.

Nedovoľte zvieratám, aby sa po ošetrení navzájom oblizovali.

Neaplikovať veterinárny liek na zranenú alebo poškodenú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť podráždenie mukózných slizníc a očí. Preto je potrebné zabezpečiť, aby sa liek nedostal do kontaktu s ústami či očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď dôkladne vypláchnite oči vodou. V prípade pretrvávajúceho podráždenia oka vyhľadajte pomoc lekára ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri aplikácii predísť kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak sa tak stane, umyť ruky mydlom a vodou. Po aplikácii umyť ruky.

Počas aplikácie nefajčiť, nepiť a nejesť.

Osoby a zvieratá, u ktorých je známa precitlivosť na fipronil alebo ktorúkoľvek ďalšiu zložku, by nemali prísť do kontaktu s týmto liekom. S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať a ani deti by sa nemali s nimi hrať až do zaschnutia miesta aplikácie lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až podvečer a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, najmä pri deťoch. Uchovávajúce pipety v pôvodnom obale a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Upozornenie o vplyve na životné prostredie

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Psy nesmú plávať vo vodných tokoch 2 dni po aplikácii lieku.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Liek môže mať nežiaduci vplyv na maľované, lakované a iné povrchy nábytku a vybavenia domácnosti.

Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie fipronilu nepreukázali žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky. S týmto liekom neboli vykonané žiadne štúdie na gravidných alebo laktujúcich sukách. Tento veterinárny liek používať počas gravidity a laktácie až po dôkladnom zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

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

V bezpečnostných štúdiách na cieľovom zvierati, vykonaných na 2-mesačných šteňatách, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou asi 2 kg, ktorí boli 5-krát liečení terapeutickou dávkou podanou jedenkrát mesačne po dobu 3 po sebe nasledujúcich mesiacov, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 6.) sa môže v prípade predávkovania zvýšiť.

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

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

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Vyhnite sa kontaminácii rybníkov, vodných tokov a odpadných vôd liekom alebo prázdny obalom.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE
POUŽ ÍVATEĽOV**

06/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Blistrové karty alebo škatule s 1, 2, 3, 4, 5 alebo 6 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

REGISTRAČNÉ ČÍSLO:

Bob Martin Clear Spot on 67 mg spot-on roztok pre malé psy: 96/035/MR/13-S

Bob Martin Clear Spot on 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy: 96/036/MR/13-S

Bob Martin Clear Spot on 268 mg spot-on roztok pre veľké psy: 96/037/MR/13-S

Bob Martin Clear Spot on 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy: 96/038/MR/13-S

Len pre zvieratá.