

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zeronil 50 mg spot-on roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol E320	0,1 mg
Butylhydroxytoluén E321	0,05 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.
Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.).

Insekticídna účinnosť proti novým napadnutím dospelými blchami trvá po dobu 5 týždňov (*Ctenocephalides* spp.).

Liek nepreukázal okamžitý akaricídny účinok proti kliešťom, ale ukázal trvalý akaricídny účinok až po dobu 2 týždňov proti *Ixodes ricinus* a 1 týždeň proti *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*. Ak sú tieto druhy už prítomné pri aplikácii lieku, je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené až v priebehu týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým veterinárom diagnostikovaná.

4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom k absencii príslušných dát nepoužívať u mačiatok mladších ako 2 mesiace a/alebo vážiacim menej ako 1 kg.

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

Nepoužívať u králikov z dôvodu možnosti výskytu nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík zvierat'a, podstielku a miesta odpočinku ako sú koberce a vybavenie, ktoré by v prípade masívneho zamorenia a na začiatku kontrolných meraní malo byť ošetrované vhodným insekticídom a malo by sa pravidelne vysávať.

Liek nebráni kliešťom atakovať zvieratá. Ak bolo zviera liečené pred napadnutím kliešťom, kliešte budú usmrtené v prvých 24-48 hodinách po prisatí. To sa zvyčajne stane pred nasaním kliešť'a, čo minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu choroby. Kliešte po usmrtení často odpadnú od zvierat'a, avšak akékoľvek zostávajúce kliešte by mali byť odstránené jemným ťahom.

Vyvarujte sa častému kúpaniu/namáčaniu vo vode alebo šampónovaniu zvierat'a, pretože trvanie účinku lieku v týchto prípadoch nebolo testované.

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti s viacerými zvieratami by mali byť všetky psy aj mačky liečené vhodným insekticídom.

Pri použití ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie sa odporúčajú mesačné aplikácie alergickým pacientom a ďalším psom a mačkám v domácnosti.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a. V prípade zasiahnutia očí ich okamžite a dôkladne vypláchnite vodou.

Neaplikujte liek na rany alebo na poškodenú pokožku.

Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na miesto, kde sa zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrovaní neolizovali navzájom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

V prípade náhodného zásahu očí okamžite a dôkladne vypláchnite oči čistou vodou. V prípade, že podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nefajčite, nepite ani nejedzte počas aplikácie lieku.

Vyvarujte sa kontaktu kože s liekom. Ak sa tak stane, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

Ľudia alebo zvieratá so známou precitlivosťou na fipronil alebo obsiahnuté pomocné látky (pozri bod 6.1) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s liečenými zvieratami a zamedzte kontaktu detí s nimi, kým nie je miesto aplikácie suché. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s majiteľmi, hlavne deťmi.

Ďalšie opatrenia

Liek môže mať nežiaduci účinok na farbené, lakované a ďalšie domáce povrchy či nábytok.

Výrobok je horľavý. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

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

Ak došlo k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobé nadmerné slinenie ako reakcia vyvolaná prevažne povahou nosiča.

Medzi veľmi vzácnymi možnými nežiaducimi reakciami po použití boli hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (šupinatenie kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a celkové svrbenie alebo strata srsti. Výnimočne bolo po použití pozorované nadmerné slinenie, reverzibilné neurologické príznaky (zvýšená citlivosť k stimulačným podnetom, depresie, iné nervové príznaky) alebo zvracanie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie nepreukázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky fipronilu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použitie počas gravidity a laktácie len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania a dávka:

Len na vonkajšie použitie.

Aplikovať lokálne na pokožku: 1 pipeta s 0,5 ml na jedno zviera.

Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Držte pipetu kolmo hore. Poklepte na zúženú časť pipety a uistite sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Otočte a vytiahnite uzáver na vrchu pipety tak, aby mohol byť vytlačený obsah.

Rozhrňte srst' zvierat'a až na pokožku. Priložte hrot pipety na kožu a jemne zatlačte, aby sa obsah vyprázdnil na dve miesta pozdĺž chrbta mačky, najlepšie na spodnej časti hlavy a 2-3 cm ďalej na chrbát, pričom na každé miesto naneste približne polovicu objemu. Stlačte pipetu viackrát pre uistenie, že dávka je kompletná.

Je dôležité sa uistiť, že je liek aplikovaný na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a tiež, že sa zvieratá po liečbe neolizujú vzájomne.

Zabráňte nadmernému navlhčeniu srsti pri aplikácii lieku, pretože to môže spôsobiť lepkavý vzhľad srsti v mieste aplikácie. Ak sa tak stane, toto vymizne do 24 hodín po aplikácii. Zaschnuté zvyšky lieku môžu byť pozorované na srsti v mieste podania po dobu nasledujúcich 48 hodín.

Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu napadnutia blchami alebo kliešťami by mal byť stanovený plán liečby v závislosti na lokálnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom k absencii bezpečnostných štúdií je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

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

V bezpečnostných štúdiách pre cieľový druh neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u mačiek a mačiat starších ako 2 mesiace a vážiacich okolo 1 kg liečených päťnásobkom odporúčanej dávky po dobu 3 po sebe idúcich mesiacov. Riziko nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípade predávkovania.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálne použitie.

Kód ATCvet: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Inhibuje GABA komplex interakciou s ligandami chloridových kanálov a blokuje tak pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov.

Fipronil vykazuje insekticídnu aktivitu proti blchám (*Ctenocephalides* spp.) a akaricídnu aktivitu proti kliešťom u mačiek..

Blechy budú usmrtené počas 48 hodín. Kliešte budú väčšinou usmrtené v priebehu 48 hodín po kontakte s fipronilom, ale ak sú niektoré druhy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* alebo *Rhicephalus sanguineus*) už prítomné pri aplikácii lieku, je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Absorpcie fipronilu kožou je zanedbateľná.

Distribúcia

Po lokálnej aplikácii sa liek šíri z miesta ošetrenia na celý povrch zvierat'a počas 24-48 hodín.

Biotransformácia

Fipronil je prevažne metabolizovaný na jeho sulfónový derivát, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti.

Eliminácia

Koncentrácia fipronilu na srsti časom klesá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol E320

Butylhydroxytoluén E321

Benzylalkohol E1519

Dietylénglykol-monoetyléter

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele matné, ružové alebo zelené priehľadné polypropylénové jednodávkové pipety obsahujúce extrahovateľný objem 0,5 ml balené v priehľadnom PVC blistri tepelne uzavretom hliníkovou fóliou a umiestnenom do škatuľky.

Veľkosť balenia: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet.

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 platnými predpismi.

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/DC/12-S

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zeronil 50 mg spot-on roztok pre mačky
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Fipronilum	50 mg
Butylhydroxyanizol E320	0,1 mg
Butylhydroxytoluén E321	0,05 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1/2/3/4/6/8/9/10/12/15/18/20/21/24/30/60/90/150 x 0,5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Ochrana trvá po dobu 5 týždňov. Ochrana proti napadnutia kliešťom (*Ixodes ricinus*) po dobu 2 týždňov a kliešťom (*Rhipicephalus reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 1 týždňa. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie (FAD).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkaním na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}
Zlikvidujte všetky otvorené pipety.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať na suchom mieste. Uchovávať v pôvodnom obale.

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

Likvidácia: prečítajte si 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.,
Loughrea,
Co. Galway.
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pipeta s objemom 0,5 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zeronil 50 mg 
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Fipronilum

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

4. SPÔSOB 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.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
{Blister}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zeronil 50 mg Spot-on roztok pre mačky

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zeronil 50 mg spot-on roztok pre mačky Fipronilum

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

Zeronil 50 mg spot-on roztok pre mačky
Fipronilum

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

Roztok na kvapkanie na kožu. Číry, svetložltý roztok.

1 pipeta 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol E320	0,1 mg
Butylhydroxytoluén E321	0,05 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.).

Insekticídna účinnosť proti novým napadnutím dospelými blchami trvá po dobu 5 týždňov (*Ctenocephalides* spp.).

Liek nepreukázal okamžitý akaricídny účinok proti kliešťom, ale ukázal trvalý akaricídny účinok až po dobu 2 týždňov proti *Ixodes ricinus* a 1 týždeň proti *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*. Ak sú tieto druhy už prítomné pri aplikácii lieku, je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín, ale môžu byť usmrtené až v priebehu týždňa.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým veterinárom diagnostikovaná.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom k absencii príslušných dát nepoužívať u mačiatok mladších ako 2 mesiace a/alebo vážiacim menej ako 1 kg.

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

Nepoužívať u králikov z dôvodu možnosti výskytu nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak došlo k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobé nadmerné slinenie ako reakcia vyvolaná prevažne povahou nosiča.

Medzi veľmi vzácnymi možnými nežiaducimi reakciami po použití boli hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (šupinatenie kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a celkové svrbenie alebo strata srsti. Výnimočne bolo po použití pozorované nadmerné slinenie, reverzibilné neurologické príznaky (zvyšená citlivosť k stimulačným podnetom, depresie, iné nervové príznaky) alebo zvracanie.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

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

Cesta podania a dávka:

Len na vonkajšie použitie.

Aplikovať lokálne na pokožku: 1 pipeta s 0,5 ml na jedno zviera.

Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Držte pipetu kolmo hore. Poklepte na zúženú časť pipety a uistite sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Otočte a vytiahnite uzáver na vrchu pipety tak, aby mohol byť vytlačený obsah.

Rozhrňte srst' zvierat'a až na pokožku. Priložte hrot pipety na kožu a jemne zatlačte, aby sa obsah vyprázdnil na dve miesta pozdĺž chrbta mačky, najlepšie na spodnej časti hlavy a 2-3 cm ďalej na chrbát, pričom na každé miesto naneste približne polovicu objemu. Stlačte pipetu viackrát pre uistenie, že dávka je kompletná.

Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na oblasti, kde sa zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení neolizovali navzájom.

Zabráňte nadmernému navlhčeniu srsti pri aplikácii lieku, pretože to môže spôsobiť lepkavý vzhľad srsti v mieste aplikácie. Ak sa tak stane, toto vymizne do 24 hodín po aplikácii. Zaschnuté zvyšky lieku môžu byť pozorované na srsti v mieste podania po dobu nasledujúcich 48 hodín.

Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu napadnutia blchami alebo kliešťami by mal byť stanovený plán liečby v závislosti na lokálnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom k absencii bezpečnostných štúdií je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zlikvidujte všetky otvorené pipety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať na suchom mieste. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a pipete za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek nebráni kliešťom atakovať zvieratá. Ak bolo zviera liečené pred napadnutím kliešťom, kliešte budú usmrtené v prvých 24-48 hodinách po prisatí. To sa zvyčajne stane pred nasaním kliešťa, čo minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu choroby. Kliešte po usmrtení často odpadnú od zvieraťa, avšak akékoľvek zostávajúce kliešte by mali byť odstránené jemným ťahom.

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík zvieraťa, podstielku a miesta odpočinku ako sú koberce a vybavenie, ktoré by v prípade masívneho zamorenia a na začiatku kontrolných meraní malo byť ošetrené vhodným insekticídnom a malo by sa pravidelne vysávať.

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti s viacerými zvieratami by mali byť všetky psy aj mačky liečené vhodným insekticídnom.

Pri použití ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie sa odporúčajú mesačné aplikácie alergickým pacientom a ďalším psom a mačkám v domácnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred začatím liečby zvieratá presne odvážte.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvieraťa. V prípade zasiahnutia očí ich okamžite a dôkladne vypláchnite vodou.

Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na miesto, kde sa zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení neolizovali navzájom.

Neaplikujte liek na rany alebo poškodenú kožu.

Použitie počas gravidity a laktácie len po odporúčaní veterinárnym lekárom.

Inkompatibility nie sú známe.

Riziko nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípade predávkovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

V prípade náhodného zásahu očí okamžite a dôkladne vypláchnite oči čistou vodou. V prípade, že podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Vyvarujte sa kontaktu kože s liekom. Ak sa tak stane, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

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

Nemanipulujte s liečenými zvieratami a zamedzte kontaktu detí s nimi, kým nie je miesto aplikácie suché. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s majiteľmi, hlavne deťmi.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi.

Nefajčite, nepite ani nejedzte počas aplikácie lieku.
Len pre zvieratá.

Ďalšie opatrenia

Výrobok je horľavý. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Liek môže mať nežiaduci účinok na farbené, lakované a ďalšie domáce povrchy či nábytok.

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 platnými predpismi. Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

Fipronil sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.