

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Bob Martin Clear roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**Pro malé, střední, velké a velmi velké psy**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Baggerman Farmanet N.V.  
Barrierweg 3 G  
Eindhoven , 5622CL  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bob Martin Clear 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy  
Bob Martin Clear 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy  
Bob Martin Clear 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy  
Bob Martin Clear 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy  
Fipronilum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

<b>Pes</b>	<b>Hmotnost (kg)</b>	<b>Jedna dávka</b>	<b>Fipronil</b>	<b>Pomocné látky: Butylhydroxyanisol</b>	<b>Pomocné látky: Butylhydroxytoluen</b>
<b>Malí psi</b>	2-10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/ pipeta	0,067 mg/ pipeta
<b>Střední psi</b>	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/ pipeta	0,134 mg/ pipeta
<b>Velcí psi</b>	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/ pipeta	0,268 mg/ pipeta
<b>Velmi velcí psi</b>	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/ pipeta	0,402 mg/ pipeta

**4. INDIKACE**

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*).

Insekticidní účinnost proti blechám přetrvává po dobu 8 týdnů (*Ctenocephalides* spp.) a akaricidní účinnost proti klíšťatům přetrvává po dobu 4 týdnů (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Blechy budou usmrceny během 24 hodin. Klíšťata jsou usmrcena obvykle během 48 hodin po kontaktu s fipronilem. Pokud jsou však už klíšťata některých druhů přítomna (*Dermacentor reticulatus*) v době aplikace přípravku, nemusí dojít k usmrcení všech klíšťat během prvních 48 hodin. Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD), která bylapředtím diagnostikována veterinárním lékařem.

## 5. KONTRAINDIKACE

Neaplikujte štěňatům mladším než 2 měsíce a/nebo vážícím méně než 2 kg u malých psů, 10 kg u středních psů, 20 kg u velkých psů a 40 kg u velmi velkých psů.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. celkové onemocnění, horečka ...) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků či dokonce až úhynu.

Tento přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, aplikace může vést k předávkování.

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátké období hypersalivace způsobené především vlastnostmi pomocných látek.

Velmi vzácně byly po použití přípravku hlášeny tyto nežádoucích účinky: přechodné kožní reakce v místě aplikace (tvorba šupin na kůži, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly po použití pozorovány hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), zvracení nebo respirační symptomy.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Pouze pro zevní použití. Podávejte formou místního podání na kůži následujícím způsobem: 1 pipeta na psa nebo v případě hmotnosti nad 60 kg 2 pipety 2,68 ml.



Pipetu vyjměte z blistru. Držte pipetu kolmo vzhůru a odlomte horní část uzávěru, čímž pipetu otevřete.

Rozhrňte psovi srst tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži a jemně vymáčkněte. Přibližně polovinu obsahu vyprázdněte na každé ze dvou míst na zádech psa, nejlépe na bázi hlavy a mezi lopatky. Několikrát pipetu zmáčkněte, abyste zajistili podání úplné dávky. Roztok neaplikujte na srst a ani ho nevtírejte do kůže.

Aplikace roztoku podle návodu minimalizuje možnost, že si zvíře roztok olíže. Nedovolte zvířatům, aby se po ošetření navzájem olizovala.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Aplikace roztoku podle návodu minimalizuje možnost, že si zvíře roztok olíže. Nedovolte zvířatům, aby se po ošetření navzájem olizovala.

Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě aplikace pak působí slepeným dojmem. Dojde-li však k tomu, tento účinek vymizí do 24-48 hodin po aplikaci. Na srsti mohou být vidět krystaly a během 24-48 hodin po aplikaci se může vyskytnout mírná tvorba šupin.

### Režim ošetření

Pro optimální zvládnutí napadení blechami a/nebo klíšťaty může být režim ošetření založen na místní epidemiologické situaci.

Minimální délka intervalu mezi dvěma ošetřeními je 4 týdny.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vyhnete se častému koupání a šamponování zvířete, protože délka trvání účinku přípravku za těchto okolností nebyla testována.

Přípravek nezabrání přichycení klíšťat na zvířata. Pokud byla zvířata ošetřena před tím, než přišla do styku s klíšťaty, budou klíšťata usmrcena během 24-48 hodin po přichycení. To obvykle nastane ještě před napitím, což sníží, ale nevyloučí riziko přenosu chorob. Po uhynutí klíště obvykle ze zvířete odpadne, ale pokud by zůstalo přichycené, je možné ho odstranit jemným otočením.

Blechy z domácích zvířat často zanořují zvířecí pelíšky, podložky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a měkký nábytek, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně čistit pomocí vysavače. Aby se dosáhlo optimálního zvládnutí nákazy blechami v domácnosti, kde je chováno více domácích zvířat, měli by se vhodným insekticidem ošetřit všichni psi a kočky chované v domácnosti.

Při léčbě nálezů je vhodné léčit vhodným přípravkem ve stejnou dobu všechny psy, kteří jsou mezi sebou v kontaktu.

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, doporučuje se měsíčně aplikovat přípravek na alergického pacienta a vhodný insekticid na ostatní psy a kočky v domácnosti.

### **Zvláštní opatření pro použití**

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před léčbou se musí zvířata přesně zvážit.

U ošetřovaného zvířete zabraňte zasažení očí. V případě náhodného zasažení oka neprodleně zasažené oko vypláchněte velkým množstvím vody.

Je důležité přípravek aplikovat na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže olizováním odstranit, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Nedovolte zvířatům, aby se po ošetření navzájem olizovala.

Přípravek neaplikujte na zraněnou nebo poškozenou kůži.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Přípravek může způsobit podráždění očí a sliznic. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravkem. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou. Po použití si umyjte ruce.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejzte.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. 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.

Uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte.

### **Upozornění o vlivu na životní prostředí**

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

### **Další opatření**

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

### **Použití během březosti a laktace**

Laboratorní studie s použitím fipronilu nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Nebyly provedeny studie o podání tohoto přípravku gravidním a laktujícím fenám, proto použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat vykonaných na 2-měsíčních štěňatech, rostoucích psech a psech s hmotností asi 2 kg, kterým byla jedenkrát za měsíc po dobu 3 po sobě následujících měsíců podána dávka 5-násobně překračující léčebnou dávku, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 6) se může v případě předávkování zvýšit.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2022

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Blistrové karty nebo krabičky po 1, 2, 3, 4, 5 nebo 6 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.