

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

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 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

Fipronilum, (S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

Každá pipeta s 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	50,00 mg
(S)-Methoprenum	60,00 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

4. INDIKACE

U koček:

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) Prevence proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 6 týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 2 týdnů.
- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

U frotek:

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) Prevence proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců.

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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kočky

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování 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

Kočky a fretky.

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

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku podáním nakapáním na kůži.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg pro (S) - methoprenu na fretku, podáním nakapáním na kůži.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob podání:

Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte 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.

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:

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

Nejsou k dispozici údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po dvou dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamožení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Potenciální toxicita přípravku pro kořata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

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 precitlivělostí 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:

Kočky

Přípravek lze použít během březosti.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Potenciální toxicita přípravku pro kořata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

Fretky

Laboratorní studie u koček neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky. Bezpečnost u veterinárního léčivého přípravku u fretek během březosti a laktace nebyla stanovena.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kočky

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a o hmotnosti kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Po léčbě se může objevit svědění.

Předávkování přípravkem způsobuje slepení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Fretky

U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší, než doporučená, byl u některých zvířat pozorován úbytek 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