

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bob Martin Clear Spot on 50 mg spot-on roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 0,50 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Butyhydroxyanizol E320	0,100 mg
------------------------	----------

Butylhydroxytoluén E321	0,050 mg
-------------------------	----------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

Číry, svetlojantárový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.).

Blchy budú usmrtené do 24 hodín. Tento liek má insekticídnu účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides* spp.) pretrvávajúcu po dobu až 5 týždňov.

Hoci sa nepreukázal okamžitý účinok spôsobujúci usmrtenie blch, u lieku bola preukázaná akaricídna účinnosť proti *Dermacentor reticulatus*. Ak sú kliešte tohto druhu prítomné pri aplikácii lieku, nemusia byť všetky kliešte usmrtené do 48 hodín, ale k ich usmrteniu dôjde do jedného týždňa.

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 mačiatok vo veku do 2 mesiacov a/alebo s hmotnosťou do 1 kg.

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

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

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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.

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

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

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

Neaplikovať veterinárny liek na zranenú alebo poškodenú kožu.

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

Špecifické štúdie skúmajúce bezpečnosť lieku po opakovanom podávaní, alebo pri predávkovaní neboli vykonané vzhľadom ku známemu bezpečnostnému profilu účinnej látky a pomocných látok.

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 po večer a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, najmä pri deťoch.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale a použité pipety ihneď zlikvidovať.

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 (tvorba šupín, lokálna strata srsti, svrbenie), ako aj všeobecné svrbenie a

alopécia. Po použití boli výnimočne pozorované nadmerná tvorba slín, vratné neurologické príznaky (precitlivosť, depresia, nervové podráždenie), alebo vracanie.

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 mačkách. 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.

Aplikujte lokálne na kožu 1 pipetu s 0,5 ml na zviera.

Spôsob aplikácie:



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

Rozhrňte srst' zvierat'a, aby bola viditeľná koža. Špičku tuby priložte priamo na kožu a jemne stlačte. Na každé z dvoch miest na chrbte mačky vyprázdňte približne polovicu obsahu. Prvé miesto aplikácie je na zátylku a druhé miesto aplikácie je medzi lopatkami. Niekoľkokrát tubu 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.

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 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

Pri podaní na kožu je toxicita veterinárneho lieku veľmi nízka. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.6) sa môže v prípade predávkovania zvýšiť, preto majú byť zvieratá vždy liečené správnym liekom podľa ich druhu a ich živej hmotnosti.

V bezpečnostnej štúdii vykonanej na 8-týždňových mačkách s hmotnosťou asi 1 kg, ktoré boli 5-krát liečené terapeutickou dávkou podanou jedenkrát mesačne po dobu troch po sebe nasledujúcich mesiacov, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje 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 fenylypyrazolov. Pôsobí formou potlačenia komplexu GABA, viaže sa na chloridový kanál a tým blokuje presynaptický a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkovú membránu. To vedie k nekontrolovanej aktivite centrálného nervového systému a k smrti hmyzu a roztočov.

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

5.2 Farmakokinetické údaje

In vitro sa fipronil na subcelulárnej pečenej frakcii metabolizuje predovšetkým na svoj sulfónový metabolit. To však môže mať iba obmedzený význam v podmienkach „in vivo“, pretože fipronil sa u mačiek absorbuje iba málo. Koncentrácia fipronilu na srsti časom klesá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol E320
Butylhydroxytoluén E321
Benzylalkohol
Dietylénglykolmonoetyléter

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 ružová alebo zelená priesvitná polypropylénová jednodávková pipeta s vytlačiteľným objemom 0,5 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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/034/MR/13-S

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

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 ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bob Martin Clear Spot on 50 mg spot-on roztok pre mačky
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Obsahuje: 50 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

Mačka

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Blchy budú usmrtené do 24 hodín. Tento liek má insekticídnu účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides* spp.) pretrvávajúcu po dobu až 5 týždňov.

Hoci sa nepreukázal okamžitý účinok spôsobujúci usmrtenie blch, u lieku bola preukázaná akaricídna účinnosť proti *Dermacentor reticulatus*. Ak sú kliešte tohto druhu prítomné pri aplikácii lieku, nemusia byť všetky kliešte usmrtené do 48 hodín, ale k ich usmrteniu dôjde do jedného týždňa.

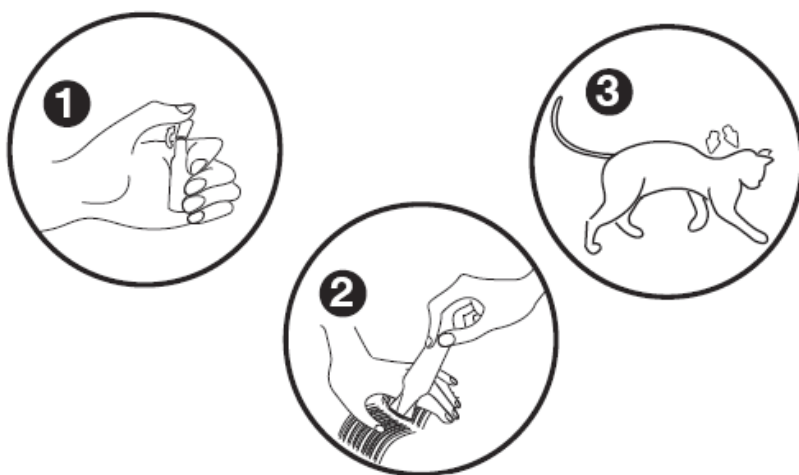
Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD), kde to bolo predtým diagnostikované veterinárnym lekárom.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Aplikujte jednu pipetu na mačku

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' zvierat'a, aby bola viditeľná koža. Špičku tuby priložte priamo na kožu a jemne stlačte. Na každé z dvoch miest na chrbte mačky vyprázdnite približne polovicu obsahu. Prvé miesto aplikácie je na zátylku a druhé miesto aplikácie je medzi lopatkami. Niekoľkokrát tubu 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 ošetroení navzájom oblizovali.

Minimálna dĺžka intervalu medzi dvoma ošetroeniami je 4 týždne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nepoužívať u mačiek vo veku do 2 mesiacov a/alebo s hmotnosťou do 1 kg.

Nepoužívať u králikov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na pomocné látky.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

12. OSOBITNÉ 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 DOHLĎADU 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)

96/034/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 50 mg spot-on roztok pre mačky
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 50 mg spot-on roztok pre mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

50 mg

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

Jednodávková pipeta

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Spot-on

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa

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 50 mg spot-on roztok pre mačky

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 50 mg spot-on roztok pre mačky
Fipronilum

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

Jedna 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Butyhydroxyanizol E320	0,100 mg
Butylhydroxytoluén E321	0,050 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.).

Blchy budú usmrtené do 24 hodín. Tento liek má insekticídnu účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides* spp.) pretrvávajúcu po dobu až 5 týždňov.

Hoci sa nepreukázal okamžitý účinok spôsobujúci usmrtenie blch, u lieku bola preukázaná akaricídna účinnosť proti *Dermacentor reticulatus*. Ak sú kliešte tohto druhu prítomné pri aplikácii lieku, nemusia byť všetky kliešte usmrtené do 48 hodín, ale k ich usmrteniu dôjde do jedného týždňa.

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 mačiatok vo veku do 2 mesiacov a/alebo s hmotnosťou do 1 kg.

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

Z dôvodu možných nežiaducich účinkov lieku či dokonca mortality nepoužívať u králikov. Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak dochádza k obližovaniu, 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 (tvorba šupín, lokálna strata srsti, svrbenie), ako aj všeobecné svrbenie a alopecia. Po použití boli výnimočne pozorované nadmerná tvorba slín, vratné neurologické príznaky (precitlivosť, depresia, nervové podráždenie), alebo vracanie.

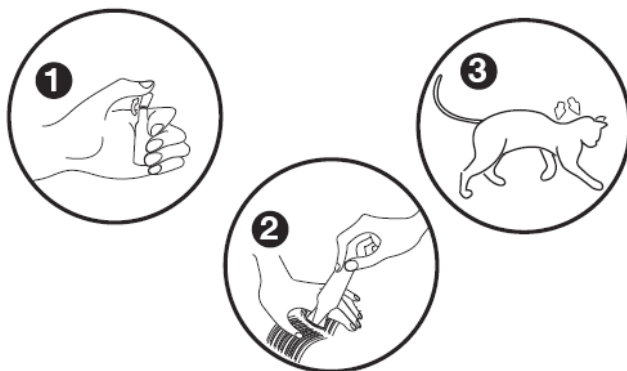
Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačka.

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

Len na vonkajšie použitie. Aplikujte lokálne na kožu 1 pipetu na zviera.



Vytiahnite pipetu z blistrového balenia. Držte pipetu vo zvislej polohe. Poklepte na úzku časť pipety a uistite sa, že obsah sa nachádza v hlavnej časti pipety. Otočte a potiahnite za odnímateľnú špičku pipety a tým umožníte vytlačenie obsahu.

Rozhrňte srst' zvierat'a, aby bola viditeľná koža. Špičku tuby priložte priamo na kožu a jemne stlačte. Na každé z dvoch miest na chrbte mačky vyprázdňte približne polovicu obsahu. Prvé miesto aplikácie je na zátylku a druhé miesto aplikácie je medzi lopatkami. Niekoľkokrát tubu stlačte, aby ste zabezpečili podanie celej dávky. Roztok neaplikujte na srst', ani ho nevtierajte do kože.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

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 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

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.

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

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.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Neaplikovať veterinárny liek na zranenú alebo poškodenú kožu.

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

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 po večeri a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, najmä pri deťoch.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale a použité pipety ihneď zlikvidujte.

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 mačkách. Tento veterinárny liek používať počas gravidity a laktácie až po dôkladnom zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie

Pri podaní na kožu je toxicita veterinárneho lieku veľmi nízka. Riziko výskytu nežiaducich účinkov sa môže v prípade predávkovania zvýšiť, preto majú byť zvieratá vždy liečené správnym liekom podľa ich druhu a ich živej hmotnosti.

V bezpečnostnej štúdii vykonanej na 8-týždňových mačkách s hmotnosťou asi 1 kg, ktoré boli 5-krát liečené terapeutickou dávkou podanou jedenkrát mesačne po dobu troch po sebe nasledujúcich mesiacov, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

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 PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

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: 96/034/MR/13-S

Len pre zvieratá.