

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a fretky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,05 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky, fretky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mačky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami a/alebo švolami:

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá po dobu 4 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 6 týždňov po aplikácii.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 2 týždňov proti kliešťom.
- Liečba napadnutia švolami (*Felicola subrostratus*).

Liek sa môže používať ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, Flea Allergy Dermatitis), po predchádzajúcej diagnóze veterinárnym lekárom.

Fretky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami:

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá po dobu 4 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami.

- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*). Liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 4 týždňov proti kliešťom.

4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na chýbanie údajov o použití lieku, nepodávať mačiatkam do veku 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Nepoužívať u fretiek do veku 6 mesiacov.

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

Nepoužívať u králikov, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca smrť.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Všetky štádiá blch môžu zamoriť ležovisko mačiek a miesta odpočinku zvierat ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení sa majú tieto miesta ošetriť vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať. Na zníženie zamorenia prostredia blchami sa majú všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti tiež ošetriť vhodným prípravkom na ničenie blch.

Pri liečbe a kontrole alergickej dermatitídy vyvolanej blchami sa odporúča, aby bol alergický pacient a aj všetky ostatné zvieratá v domácnosti ošetrované v pravidelných intervaloch.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania / šampónovania na účinnosť lieku u mačiek a fretiek. Avšak na základe informácií dostupných u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa neodporúča kúpanie počas 2 dní po aplikácii lieku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ojedinelé prichytenie kliešťa sa nedá vylúčiť. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb.

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Zabrániť kontaktu lieku s očami zvierat. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči množstvom čistej vody.

Neaplikovať liek na oblasť rán alebo kožných lézií.

Je dôležité zabezpečiť, že sa veterinárny liek aplikuje priamo na oblasť kože, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Počkajte, kým miesto aplikácie uschne predtým, ako necháte ošetrené zviera prísť do styku s cennými textíliami alebo zariadením domácnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, kože a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu lieku s ústami, kožou a očami.

Ľudia so známou precitlivenosťou na fipronil alebo (S)-metoprén a/alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak príde ku kontaktu, umyť ruky si vodou a mydlom.

Po náhodnom zasiahnutí oka, dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia lieku, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu lekárovi.

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nepiť ani nejstť.

Nemanipulujte s ošetrenými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ miesto aplikácie neuschne. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale odporúča sa až po večeri a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Uchovávať pipety v originálnom obale bezprostredne až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidovať vhodným spôsobom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Medzi veľmi zriedkavo sa vyskytujúce nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené po použití, patria prechodné kožné reakcie v mieste podania (olupovanie kože, vypadávanie srsti, svrbenie a sčervenanie kože) a celkové svrbenie alebo strata ochlpenia. Po použití boli tiež pozorované hypersalivácia, reverzibilné neurologické príznaky (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresia, iné neurologické príznaky) alebo vracanie.

Pokiaľ dôjde k olízaniu miesta podania, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

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, laktácie, znášky

Mačky

Laboratórne štúdie u mačiek nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Liek sa môže aplikovať v období gravidity.

Potenciálna toxicita lieku u mačiatok vo veku do 8 týždňov, ktoré sú v kontakte s ošetrovanou matkou nie je zdokumentovaná. V tomto prípade je potrebná osobitná starostlivosť.

Fretky

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u gravidných a laktujúcich fretiek. Použitie len na základe zhodnotenia 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

Iba na vonkajšie použitie, kvapkaním na kožu.

Jedna 0,5 ml pipeta pre mačku, zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 5 mg/kg filpronilu a 6 mg/kg (S)-metoprénu, aplikovanej lokálne na kožu.

Kvôli nedostatočným štúdiám bezpečnosti je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

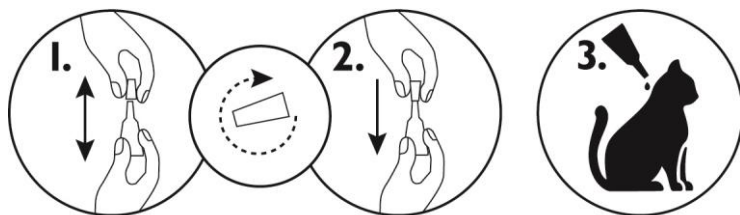
Jedna 0,5 ml pipeta pre fretku, zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 50 mg filpronilu a 60 mg (S)-metoprénu pre fretku, aplikovanej lokálne na kožu.

Minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Spôsob podania:

1. Odstráňte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnák pipety a stiahnite ho.
2. Otočte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchník zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.

3. Rozhrňte srst' zvierat'a v oblasti kohútika medzi lopatkami tak, aby ste videli kožu. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah vyprázdnil priamo na kožu na jedno miesto.



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

Pri predávkovaní sa môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov (pozrite časť 4.6).

Mačky

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť lieku u cieľových druhov zvierat, vykonané na mačkách vo veku 8 týždňov a starších mačkách s hmotnosťou približne 1 kg, ktoré boli počas šiestich mesiacov ošetrované raz mesačne dávkami, ktoré päťnásobne presahovali odporúčanú dávku, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky.

Po podaní sa môže vyskytnúť svrbenie.

Predávkovanie môže spôsobiť zlepenie srsti v mieste aplikácie, ktoré, ak sa vyskytne, vymizne do 24 hodín po podaní.

Fretky

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť lieku u cieľového druhu zvierat prevedené na fretkách vo veku 6 mesiacov a starších, ktorým bola v intervale 2 týždňov 4-krát podaná dávka 5-krát vyššia ako je odporúčaná, bola u niektorých zvierat pozorovaná strata telesnej hmotnosti.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká na vonkajšie použitie, vrátane insekticídov, fipronil kombinácie.

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd / akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Pôsobí na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, najmä tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gamma-aminomaslovou (GABA), blokujúc pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov. Fipronil usmrcuje blechy počas 24 hodín, kliešte (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a švoly v priebehu 48 hodín po zasiahnutí.

(S)-metoprén je regulátor rastu hmyzu (IGR – insect growth regulator) zo skupiny analógov juvenilných hormónov, inhibujúcich vývoj nezrelých štádií hmyzu. Táto zložka imituje pôsobenie juvenilných hormónov a spôsobuje narušenie vývoja a odumretie vývojových štádií blch. Ovicídna aktivita (S)-metoprénu na zvierati sa uskutočňuje priamou penetráciou cez obal novo nakladených vajíčok a absorpciou cez kutikulu u dospelých blch.

(S)-metoprén je tiež účinný na zábranu vývoja blších lariev a kukiel, čo umožňuje prevenciu kontaminácie prostredia, v ktorom sa ošetrované zvieratá pohybujú, vývojovými štádiami blch.

5.2 Farmakokinetické údaje

Štúdie zamerané na metabolizmus fipronilu ukázali, že hlavným metabolitom je sulfónový derivát fipronilu.

(S)-metoprén je extenzívne degradovaný na oxid uhličitý a acetát a následne včlenený do endogénnych materiálov.

Sledovali sa farmakokinetické vlastnosti po topickej aplikácii kombinácie fipronilu a (S)-metoprénu u mačiek a porovnávali sa s intravenóznym podaním samotného fipronilu alebo (S)-metoprénu. To stanovilo absorpciu a ďalšie farmakokinetické parametre. Topická aplikácia s následnou možnou orálnou expozíciou v dôsledku oliznutia viedla k celkovej systémovej absorpcii fipronilu (18 %) s priemernou maximálnou koncentráciou ($C_{\max}$) približne 100 ng/ml fipronilu a 13 ng/ml fipronil sulfónu v plazme.

Maximálne plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú rýchlo (priemerný $t_{\max}$ približne 6 hod.) a k poklesu dochádza s priemerným polčasom rozpadu približne 25 hod.

Fipronil je u mačiek čiastočne metabolizovaný na fipronil sulfón.

Plazmatické koncentrácie (S)-metoprénu boli u mačiek po topickej aplikácii pod limitom stanoveného množstva (20 ng/ml).

(S)-metoprén aj fipronil s jeho hlavným metabolitom, sú dobre distribuované po povrchu tela mačky v priebehu jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, sulfón fipronilu, (S)-metoprénu v srsti zvierat'a postupne klesajú, ale pretrvávajú najmenej 59 dní po aplikácii.

Parazity sú usmrtené skôr prostredníctvom kontaktu s účinnou látkou ako zo systémoveho účinku.

Nezistili sa žiadne farmakologické interakcie medzi fipronilom a (S)-metoprenom.

Farmakokinetický profil lieku nebol sledovaný u fretiek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Buthylhydroxytoluén (E321)

Buthylhydroxyanizol (E320)

Povidón K25

Polysorbát 80

Etanol (96 %)

Dietylenglykol-monoetyléter

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 v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele polypropylénové pipety s jednou dávkou s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým

uzáverom s hrotom balené v laminovanom trojitom vrecku v zložení polyester, hliník a polyetylén.
Papierová škatuľka s 1, 3, 6, 10, 30 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. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/028/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK, A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Fypyrst combo 50 mg/60 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a fretky
Fipronilum/(S)-Methoprenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

MAČKY A FRETKY.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Mačky: Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami a/alebo švolami.

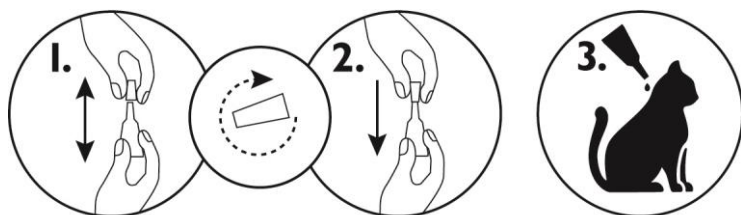
Fretky: Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Iba na vonkajšie použitie.

Spôsob podania kvapkaním na kožu.



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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

Fipronil a (S)-metopren môžu negatívne ovplyvniť vodné organizmy.

Neznečisťujte rybníky, vodné toky alebo priekopy liekom alebo prázdny obalom.

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

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/028/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALÝCH VNÚTORNÝCH OBALOCH

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst combo 50 mg/60 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a fretky
Fipronilum/(S)-Methoprenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 x 0,5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania kvapkaním na kožu.
MAČKY A FRETKY



5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypryst combo 50 mg/60 mg
Fipronil/S-Methoprene

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a fretky

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 a výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky a fretky
Fipronilum/(S)-Methoprenum

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

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisolum (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluenum (E 321)	0,05 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Mačky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami a/alebo švolami:

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá po dobu 4 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 6 týždňov po aplikácii.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 2 týždňov proti kliešťom.
- Liečba napadnutia švolami (*Felicola subrostratus*).

Liek sa môže používať ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD), po predchádzajúcej diagnóze veterinárnym lekárom.

Fretky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami:

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá po dobu 4 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*). Liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 4 týždňov proti kliešťom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom na chýbanie údajov o použití lieku, nepodávať mačiatkam do veku 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Nepoužívať u fretiek do veku 6 mesiacov.

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

Nepoužívať u králikov, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca smrť.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi veľmi zriedkavo sa vyskytujúce nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené po použití, patria prechodné kožné reakcie v mieste podania (olupovanie kože, vypadávanie srsti, svrbenie a sčervenanie kože) a celkové svrbenie alebo strata ochlpenia. Po použití boli tiež pozorované hypersalivácia, reverzibilné neurologické príznaky (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresia, iné neurologické príznaky) alebo vracanie.

Pokiaľ dôjde k kolízii miesta podania, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

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).

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

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a fretky.

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

Iba na vonkajšie použitie, kvapkaním na kožu.

Jedna 0,5 ml pipeta pre mačku, zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 5 mg/kg filpronilu a 6 mg/kg (S)-metoprénu, aplikovanej lokálne na kožu.

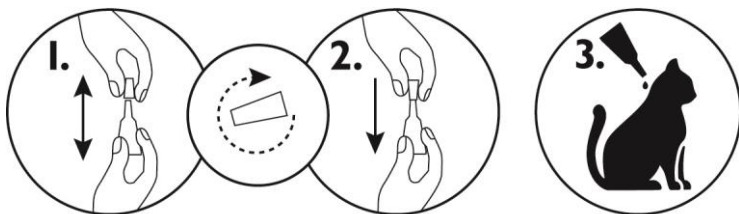
Kvôli nedostatočným štúdiám bezpečnosti je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Jedna 0,5 ml pipeta pre fretku, zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 50 mg filpronilu a 60 mg (S)-metoprénu pre fretku, aplikovanej lokálne na kožu.

Minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Spôsob podania:

1. Odstráňte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnák pipety a stiahnite ho.
2. Otočte vrchnákom pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte s ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a v oblasti kohútika medzi lopatkami tak, aby ste videli kožu. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah vyprázdнили priamo na kožu na jedno miesto.



9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Všetky štádiá blch môžu zamoriť ležovisko mačiek a miesta odpočinku zvierat ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení sa majú tieto miesta ošetriť vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať. Na zníženie zamorenia prostredia blchami sa majú všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti tiež ošetriť vhodným prípravkom na ničenie blch.

Pri liečbe a kontrole alergickej dermatitídy vyvolanej blchami sa odporúča, aby bol alergický pacient aj všetky ostatné zvieratá v domácnosti ošetrované v pravidelných intervaloch.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania / šampónovania na účinnosť lieku u mačiek a frotiek. Avšak na základe informácií dostupných u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa neodporúča kúpanie zvierat počas 2 dní po aplikácii lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ojedinelé prichytenie kliešťá sa nedá vylúčiť. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb.

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Zabrániť kontaktu lieku s očami zvierat. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči množstvom čistej vody.

Neaplikovať liek na oblasť rán alebo kožných lézií.

Je dôležité zabezpečiť, že sa veterinárny liek aplikuje priamo na oblasť kože, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Počkajte, kým miesto aplikácie uschne predtým, ako necháte ošetrované zviera prísť do styku s cennými textíliami alebo zariadením domácnosti.

Gravidita a laktácia:

Mačky

Laboratórne štúdie u mačiek nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Liek sa môže aplikovať v období gravidity.

Potenciálna toxicita lieku u mačiatok vo veku do 8 týždňov, ktoré sú v kontakte s ošetrenou matkou nie je zdokumentovaná. V tomto prípade je potrebná osobitná starostlivosť.

Fretky

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u gravidných a laktujúcich fretiek. Použitie len na základe zhodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U mačiek môže predávkovanie spôsobiť zlepenie srsti v mieste aplikácie, ak sa vyskytne, vymizne do 24 hodín od podania.

U fretiek vo veku 6 mesiacov a starších, ktorým bola v intervale 2 týždňov 4-krát podaná dávka 5-krát vyššia ako je odporúčaná, bola u niektorých zvierat pozorovaná strata telesnej hmotnosti.

Pri predávkovaní sa môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 6. Nežiaduce účinky).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, kože a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu lieku s ústami, kožou a očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo (S)-metoprén a/alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak príde ku kontaktu, umyť si ruky vodou a mydlom.

Po náhodnom zasiahnutí oka, dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia lieku okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu lekárovi.

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nepiť ani nejst.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ miesto aplikácie neuschne. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale odporúča sa až podvečer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Uchovávať pipety v originálnom obale bezprostredne až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidovať vhodným spôsobom.

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. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2021

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľka s 1, 3, 6, 10, 30 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.