

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	402 mg
(S)-Methoprenum	361,8 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,8 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,4 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 Cieľové druhy

Psy nad 40 kg.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Dávkovanie na liečbu psov je definované podľa telesnej hmotnosti (pozri časť 4.9):

- 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 pretrváva až po dobu 8 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 8 týždňov po aplikácii.
 - Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 4 týždňov proti kliešťom.
 - Liečba napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).
- Liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, Flea Allergy Dermatitis), po predchádzajúcej diagnóze veterinárnym lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na chýbanie údajov o použití lieku, nepoužívať u šteniat do veku 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

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

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

Liek je určený pre psy. Z dôvodu možného predávkovania nepodávať mačkám a fretkám.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vzhľadom na chýbanie údajov týkajúcich sa účinnosti lieku pri kúpaní/šampónovaní zvierat, sa neodporúča kúpanie/šampónovanie zvierat počas 2 dní po aplikácii lieku, ani kúpanie častejšie ako raz týždenne. Zvlášťujúce šampóny je možné použiť pred aplikáciou lieku, ale obmedzujú trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov, ak sú použité raz týždenne po aplikácii lieku. Štúdia trvajúca 6 týždňov preukázala, že kúpanie raz za týždeň s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2 % chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť lieku proti blchám.

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.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú zvieracie prepravky, ležoviská a odpočívadlá zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenie domácnosti. Preto je treba tieto miesta v prípade masívneho zamorenia a na začiatku ochranných opatrení ošetrovať vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať.

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 precitlivosťou na fipronil alebo (S)-metoprén a/alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Zabrániť 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 nejstť.

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 po večeri 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.

Iné opatrenia

Po aplikácii lieku nedovoliť psom počas 2 dní kúpať sa v prírodných vodných zdrojoch (pozri časť 6.6).

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 (zmena zafarbenia kože, lokálne vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo strata ochlpenia. Po použití boli tiež pozorované hypersalivácia, reverzibilné neurologické príznaky (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresia, iné neurologické príznaky), vracanie alebo respiračné príznaky.

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

Liek sa môže aplikovať v období gravidity a laktácie.

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.

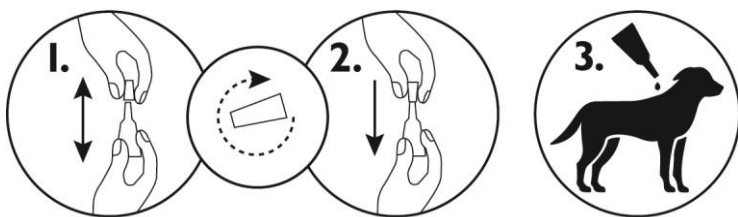
Aplikovať lokálne na kožu; jedna pipeta s obsahom 4,02 ml (402 mg fipronil + 361,8 mg (S)-metoprén) pre psa s hmotnosťou viac ako 40 kg.

To zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-metoprénu, aplikovanej lokálne na kožu.

Vzhľadom k chýbaniu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 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 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 vyprázdniť priamo na kožu na jedno miesto.



V mieste aplikácie možno pozorovať dočasné zmeny srsti (zlepená/mastná srst').

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

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť lieku u cieľových druhov zvierat vykonané na šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktorým bola podaná 5-krát vyššia dávka ako je odporúčaná, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Riziko vzniku nežiaducich

účinkov sa však zvyšuje pri predávkovaní (pozri časť 4.6), preto je dôležité, aby boli zvieratá vždy ošetrované správnu veľkosťou pipety zodpovedajúcou ich 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: QP53AX65

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 blchy v priebehu 24 hodín, kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *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 zvieratí sa uskutočňuje priamou penetráciou cez obal novo nakladených vajícok 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 metabolizmu 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 psov a porovnávali sa s intravenóznym podaním samotného fipronilu alebo (S)-metoprénu. Takto sa stanovila absorpcia a ďalšie farmakokinetické parametre. Topická aplikácia viedla k nízkej systémovej absorpcii fipronilu (11%) s priemernou maximálnou koncentráciou ($C_{\max}$) približne 35 ng/ml fipronilu a 55 ng/ml fipronil sulfónu v plazme.

Maximálne plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú pomaly (priemerný $t_{\max}$ približne 101 hod.) a klesajú pomaly (s priemerným terminálnym polčasom približne 154 hod., vyššie hodnoty boli namerané u psov).

Fipronil je po topickej aplikácii rozsiahle metabolizovaný na fipronil sulfón.

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

(S)-metoprén aj fipronil s jeho hlavným metabolitom, sú dobre distribuované po povrchu tela psa v priebehu jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, sulfón fipronilu, (S)-metoprénu v srsti zvierat'a postupne klesajú, ale pretrvávajú najmenej 60 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)-metoprénom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Buthylhydroxytoluén (E321)
Buthylhydroxyanizol (E320)
Povidón K25
Polysorbát 80
Etanol (96%)
Dietylénglykol-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)

96/032/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

FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy
Fipronilum/(S)-Methoprenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	402 mg
(S)-Methoprenum	361,8 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

10 x 4,02 ml

30 x 4,02 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

PSY NAD 40 kg

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

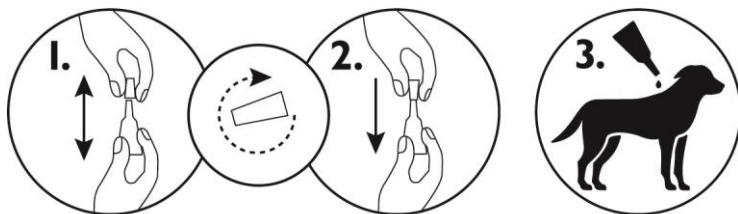
Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami a/alebo švolami.

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)

96/032/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALÝCH VNÚTORNÝCH OBALOCH

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy
Fipronilum/(S)-Methoprenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	402 mg
(S)-Methoprenum	361,8 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 x 4,02 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania kvapkaním na kožu.
PSY NAD 40 kg



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 402 mg/361,8 mg
Fipronil/S-Methoprene

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“



PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok na kvapkanie na kožu pre stredne veľké psy
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké psy
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

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 uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok na kvapkanie na kožu pre stredne veľké psy
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké psy
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

Fipronilum/(S)-Methoprenum

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

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	67 mg
(S)-Methoprenum	60,3 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,067 mg

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	134 mg
(S)-Methoprenum	120,6 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,13 mg

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	268 mg
(S)-Methoprenum	241,2 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,27 mg

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	402 mg
------------	--------

(S)-Methoprenum 361,8 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,40 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Dávkovanie na liečbu psov je definované podľa telesnej hmotnosti (pozri časť 8):

- 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 pretrváva po dobu 8 týždňov. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 8 týždňov po aplikácii.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Liek má trvalý akaricídny účinok až po dobu 4 týždňov proti kliešťom.
- Liečba napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom na chýbanie údajov o použití lieku, nepoužívať u šteniat do veku 8 týždňov.

Pred použitím je vždy potrebné stanoviť správne dávkovanie na základe telesnej hmotnosti. Vzhľadom k absencii údajov, nepoužívať liek pre malé psy s hmotnosťou 2-10 kg u psov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

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

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

Tento liek je určený pre psy. Z dôvodu možného predávkovania nepodávať mačkám a fretkám.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti 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 (zmena zafarbenia kože, lokálne vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo strata ochlpenia. Po použití boli tiež pozorované hypersalivácia, reverzibilné neurologické príznaky (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresia, iné neurologické príznaky), vracanie alebo respiračné príznaky.

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).

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

Psy 2-10 kg
Psy 10-20 kg
Psy 20-40 kg
Psy nad 40 kg

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

Iba na vonkajšie použitie.

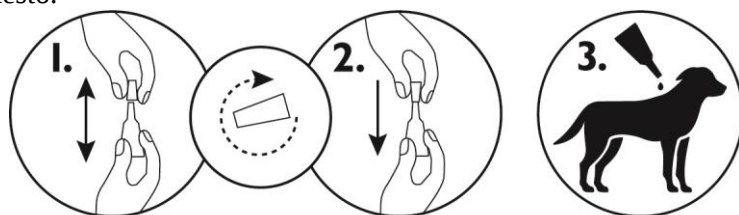
Aplikovať lokálne kvapkaním na kožu podľa telesnej hmotnosti, nasledovne:

Psy	Počet pipiet	Objem pipety	Sila (Fipronil + (S)-metoprén)
od 2 kg do 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
od 10 kg do 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
od 20 kg do 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
viac ako 40 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

To zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-metoprénu, aplikovanej lokálne na kožu.

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 vyprázdniť priamo na kožu na jedno miesto.



9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vzhľadom k chýbaniu štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

V mieste aplikácie možno pozorovať dočasné zmeny srsti (zlepená/mastná srst').

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.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vzhľadom na chýbanie údajov týkajúcich sa účinnosti lieku pri kúpaní/šampónovaní zvierat'a, sa neodporúča kúpanie/šampónovanie zvierat počas 2 dní po aplikácii lieku, ani kúpanie častejšie ako raz týždenne. Zvlášťujúce šampóny je možné použiť pred aplikáciou lieku, ale obmedzujú trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov, ak sú použité raz týždenne po aplikácii lieku. Štúdia trvajúca 6 týždňov preukázala, že kúpanie raz za týždeň s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2 % chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť lieku proti blchám.

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.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú zvieracie prepravky, ležoviská a odpočívadlá zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenie domácnosti. Preto je treba tieto miesta v prípade masívneho zamorenia a na začiatku ochranných opatrení ošetrovať vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ojedinelé prichytenie kliešť'a 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'a. 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 ošetrovaného psa prísť do styku s cennými textíliami alebo zariadením domácnosti.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže aplikovať v období gravidity a laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť lieku u cieľových druhov zvierat vykonané na šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktorým bola podaná 5-krát vyššia dávka ako je odporúčaná, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa však zvyšuje pri predávkovaní (pozri časť 6), preto je dôležité, aby boli zvieratá vždy ošetrované správnou veľkosťou pipety zodpovedajúcou ich telesnej hmotnosti.

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. Zabrániť 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 nejstť.

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.

Uchovávajte pipety v originálnom obale bezprostredne až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidujte 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 PÍSOMNEJ 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.