

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU FIPRON 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Fipronilum 2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a s tím spojené alergie na bleší kousnutí (FAD). Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) a všenkami (*Trichodectes canis*).

Kočky: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a s tím spojené alergie na bleší kousnutí (FAD). Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes* spp.) a všenkami (*Felicola subrostratus*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat do 8 týdnů stáří.

Nepoužívat u štěňat do 3 dnů stáří.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u jiných cílových druhů zvířat než je určeno.

4.4 Zvláštní upozornění

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině ektoparazitik se může vyvinout po častém, opakovaném použití účinné látky ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití/ Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka jej důkladně vypláchněte vodou.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti. Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při aplikaci přípravku používejte ochranné rukavice z PVC nebo nitrilu. Je doporučeno při aplikaci použít nepromokavou zástěru. Pokud byl oděv silně ve styku s přípravkem, doporučuje se vyprat jej před dalším použitím.

Ochranné rukavice po použití vyhodte a umyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou citlivostí nebo astmatem mohou být zvláště citliví k přípravku. Nepoužívejte přípravek, pokud jste již dříve na něj zaznamenali reakci.

Ošetření většího počtu zvířat: Dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření mezi jednotlivými aplikacemi, dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření

Fipronil může nepříznivě působit na vodní živočichy. Ošetřeným zvířatům by nemělo být umožněno plavání ve vodních tocích po dobu 2 dnů po aplikaci.

4.6 Nežádoucí účinky

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže). Výjimečně byla zaznamenána hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy. V případě přetrvávajících nežádoucích účinků vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Vyvarujte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu gravidity a laktace

Laboratorní studie prováděné na myších a potkanech neprokázaly při použití terapeutických dávek negativní vliv na reprodukci, ani fetotoxické či teratogenní působení fipronilu. Podání přípravku rovněž neovlivňuje laktaci cílových druhů zvířat. Podání přípravku neovlivňuje plodnost cílových druhů zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka je 7,5 mg fipronilu na 1 kg hmotnosti zvířete, tedy v praxi 3 ml přípravku neboli 6 stisků aplikační pumpy na 1 kg hmotnosti zvířete u balení s objemem 100 ml, nebo 2 stisky hlavice na 1 kg hmotnosti zvířete u balení 250 ml. V závislosti na délce srsti může být tato dávka zvýšena až na dvojnásobek, tedy 15 mg fipronilu na 1 kg hmotnosti zvířete, tedy v praxi do 12 stisků aplikační pumpy na 1 kg hmotnosti zvířete u balení o objemu 100 ml, nebo 4 stisky na 1 kg hmotnosti v případě balení po 250 ml. Přesné dávkování je nezbytné k zajištění optimálního efektu i délky účinnosti. V případě potřeby se obraťte na veterinárního lékaře.

Ze vzdálenosti 10 – 20 cm postříkat povrch celého těla zvířete ve směru proti srsti, obvykle za současného použití kartáče nebo hřebene (veškerá srst by měla být přípravkem rovnoměrně zvlhčena tak, aby přípravek mohl prostoupit až na kůži). K ošetření hlavy a okolí očí nastříkejte přípravek na navlhčenou rukavici a jemně vtírejte do srsti - nestříkat do očí.

Přípravek nechejte zaschnout za běžných teplotních podmínek.

Vzhledem k absenci bezpečnostních studií je minimální interval mezi jednotlivými léčbami 4 týdny.

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

Při pozření velkého množství fipronilu se může objevit excitabilita, agresivita až křeče. V těchto případech lze doporučit podání diazepamu nebo lorazepamu případně fenobarbitalu. V případě dýchacích obtíží kortikosteroidy a β_2 – sympatomimetika.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid/akaricid odvozený od 1-N-pyrazolu. Fipronil interaguje v centrální nervové soustavě členovců s kyselinou gammaaminobutanovou (GABA), což vede k zablokování pre- a posynaptického přenosu chloridových iontů přes buněčné membrány neuronů. Následkem toho dojde k nekoordinované činnosti centrálního nervového systému členovců a jejich následné smrti. Fipronil hmyz a roztoče usmrcuje kontaktně nebo po pozření. Fipronil působí adulticidně, mírně ovocidně a larvicidně a to i u druhů rezistentních k pyrethroidům, organofosfátům a karbamátům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topické aplikaci přípravku je fipronil u psů i koček omezeně vstřebáván a dochází k šíření koncentračního gradientu v podkoží od místa aplikace k periférii. U psů částečně proniká do tělních tekutin a je následně metabolizován. Hlavním metabolickým produktem je sulfonový derivát RM 1602, který má rovněž insekticidní a akaricidní účinky. U koček ke vstřebávání kůže do systémového oběhu nedochází.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopovidon

Isopropylalkohol

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE láhve o objemu 100 ml nebo 250 ml s mechanickým rozprašovačem.

Velikost balení: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/011/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.11.2003/29.05.2009/16.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2014

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.