

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FIPRON 2,5 mg/ml kožný sprej, roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný sprej, roztok.

Číry, takmer bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy: Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a s tým spojených alergií na blšie uhryznutie (FAD). Liečba a prevencia napadnutia kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) a švolami (*Trichodectes canis*).

Mačky: Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*) a s tým spojených alergií na blšie uhryznutie (FAD). Liečba a prevencia napadnutia kliešťami (*Ixodes* spp.) a švolami (*Felicola subrostratus*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiatok do 8 týždňov života.

Nepoužívať u šteniat do 3 dní života.

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

Nepoužívať u iných cieľových druhov zvierat ako je určené.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antiektoparazitík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití účinnej látky z rovnakej skupiny. Zabráňte nastriekaniu do očí ošetrovaného zvieraťa.

Prisaté kliešte môžu byť občas pozorované. Z tohto dôvodu nemožno prenos infekčných ochorení úplne vylúčiť, ak sú podmienky nepriaznivé. Blchy často infestujú ich kôš, spací priestor a obvyklé odpočívadlá, ako sú koberce a pohovky. V prípade masívneho zamorenia sa na začiatku liečby musia tieto miesta ošetriť vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neodporúča sa ošetrovanie zvierat počas dňa, ale v podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Liek aplikovať zvieratám na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Blchy často infestujú spací priestor a obvyklé odpočívadlá, ako sú koberce a pohovky. V prípade masívneho zamorenia sa na začiatku liečby musia tieto miesta ošetriť vhodným insekticídom a pravidelne vysávať.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat:

Dobré vetranie je dôležité predovšetkým tam, kde sa ošetruje väčšie množstvo zvierat. Väčšie množstvo zvierat ošetríte vonku alebo zabránite hromadeniu výparov alkoholu premiestnením ošetrovaných zvierat z priestorov, kde dochádza k aplikácii. Zaistite, aby bola miestnosť, kde sa ošetruje, medzi jednotlivými aplikáciami dobre vetraná. Zaistite tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyhnite sa umiestneniu niekoľkých čerstvo ošetrovaných zvierat do jedného priestoru, aby sa zabránilo vzájomnému olizovaniu srsti.

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Ošetrovaným zvieratám by nemalo byť umožnené plávanie vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo pomocné látky a astmatici, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc.

Pri aplikácii sa odporúča použiť nepremokavú zásteru. Ak bol odev kontaminovaný, je potrebné ho vymeniť.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami.

V prípade postriekania kože si umyte zasiahnuté miesto vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia oka ho dôkladne vypláchnite vodou.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, kým aplikovaný liek nezaschne.

iii) Ďalšie upozornenia

U ľudí je možné pozorovať symptómy ako nevoľnosť, hnačka, bolesti v oblasti brucha, tonicko-klonické kŕče, napätie, slabosť. Príznaky sú individuálne a prechodné.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pokiaľ dôjde k olizaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula. V rámci veľmi zriedkavých nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože). Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézie, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy. V prípade pretrvávajúcich nežiaducich účinkov vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

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

Laboratórne štúdie uskutočnené na myšiach a potkanoch nedokázali pri použití terapeutických dávok žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Keďže nedochádza k absorpcii lieku, môže byť použitý u gravidných a laktujúcich zvierat. Nie sú k dispozícii žiadne špecifické štúdie o použití lieku počas gravidity súk a mačiek alebo v období laktácie mačiek. Použiť len po zhodnotení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vonkajšie aplikácia na srst'.

Dávkovanie: Aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živej hmotnosti (ž.hm.) zvierat'a (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), t. j. 2 až 4 stlačenia aplikačnej pumpičky na kg ž.hm. pri 250 ml veľkosti balenia; a 6 až 12 stlačení aplikačnej pumpičky pri 100 ml veľkosti balenia.

Spôsob podania: Zo vzdialenosti 10 – 20 cm postriekať celý povrch tela zvierat'a v protismere rastu srsti a zaistite, aby bola všetka srst' navlhčená. Pri dlhosrstých plemenách prečesávajte srst' tak, aby liek mohol preniknúť až na kožu chrbta, bokov, brucha, nôh, zadku a krku zvierat'a. Pri ošetrovaní hlavy a okolia očí nastriekajte liek na dlaň ruky chránenej rukavicou a jemne votrite do srsti. Liek nechajte zaschnúť pri bežných teplotných podmienkach. Nevysušujte uterákom.

Liek je účinný po dobu až 5 týždňov proti kliešťom, 1 až 3 mesiace proti blehám a 63 dní (psy) alebo 42 dní (mačky) proti švolám.

Vzhľadom na chýbanie bezpečnostných štúdií je minimálny interval medzi jednotlivými ošetreniami 4 týždne.

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

Pri požití veľkého množstva fipronilu sa môže objaviť excitabilita, agresivita až kŕče. V týchto prípadoch možno odporučiť podanie diazepamu alebo lorazepamu, prípadne fenobarbitalu. V prípade dýchacích ťažkostí sa môžu podať kortikosteroidy a β_2 - sympatomimetiká.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Nie je určený na použitie u potravinových zvierat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiectoparazitiká na lokálnu aplikáciu, vrátane insekticídov
ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd/akaricíd odvodený od 1-N-pyrazolu. Fipronil vzájomne reaguje v centrálnej nervovej sústave článkonožcov s kyselinou gamaaminomaslovou (GABA), čo vedie k zablokovaniu pre- a postsynaptického prenosu chloridových iónov cez bunkové membrány neurónov.

Následkom toho dôjde k nekoordinovanej činnosti centrálného nervového systému článkonožcov a ich následnej smrti.

Fipronil hmyz a roztoče usmrcuje kontaktne alebo po požití. Fipronil pôsobí adulticídne, mierne ovocídne a larvicídne a to aj v prípade druhov rezistentných na pyretroidy, organofosfáty a karbamáty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálnej aplikácii je fipronil u psov i mačiek obmedzene vstrebávaný a dochádza k šíreniu koncentračného gradientu v podkoží od miesta aplikácie k periférii. U psov čiastočne preniká do telových tekutín a je následne metabolizovaný. Hlavným metabolickým produktom je sulfónový derivát RM 1602, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne účinky. U mačiek k vstrebávaniu kožou do systémového obehu nedochádza.

Vplyv na životné prostredie

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Ošetrovaným zvieratám by nemalo byť umožnené plávanie vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kopovidón
Izopropylalkohol
Čistená voda

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

6.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred mrazom.

6.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE fľaše s mechanickým rozprašovačom.
Veľkosť balení: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.
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 nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
FIPRON 2,5 mg/ml kožný sprej, roztok

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:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FIPRON 2,5 mg/ml kožný sprej, roztok

Fipronilum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 2,5 mg

Číry, takmer bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy: Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a s tým spojených alergií na blšie uhryznutie (FAD). Liečba a prevencia napadnutia kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) a švolami (*Trichodectes canis*).

Mačky: Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*) a s tým spojených alergií na blšie uhryznutie (FAD). Liečba a prevencia napadnutia kliešťami (*Ixodes* spp.) a švolami (*Felicola subrostratus*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiatok do 8 týždňov života.

Nepoužívať u šteniat do 3 dní života.

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

Nepoužívať u iných cieľových druhov zvierat ako je určené.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pokiaľ dôjde k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula. V rámci veľmi zriedkavých nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože). Výnimočne bola zaznamenaná hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézie, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy. V prípade pretrvávajúcich nežiaducich účinkov vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

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)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živej hmotnosti (ž.hm.) zvierat'a (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), t. j. 2 až 4 stlačenia aplikačnej pumpičky na kg ž.hm. pri 250 ml veľkosti balenia; a 6 až 12 stlačení aplikačnej pumpičky pri 100 ml veľkosti balenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zo vzdialenosti 10 – 20 cm postriekať celý povrch tela zvierat'a v protismere rastu srsti a zaistite, aby bola všetka srst' navlhčená. Pri dlhosrstých plemenách prečesávajte srst' tak, aby liek mohol preniknúť až na kožu chrbta, bokov, brucha, nôh, zadku a krku zvierat'a. Pri ošetrovaní hlavy a okolia očí nastriekajte liek na dlaň ruky chránenej rukavicou a jemne votrite do srsti. Liek nechajte zaschnúť pri bežných teplotných podmienkach. Nevysušujte uterákom.

Liek je účinný po dobu až 5 týždňov proti kliešťom, 1 až 3 mesiace proti blchám a 63 dní (psy) alebo 42 dní (mačky) proti švolám.

Vzhľadom na chýbanie bezpečnostných štúdií je minimálny interval medzi jednotlivými ošetrovaniami 4 týždne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený na použitie u potravinových zvierat.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antiektoparazitík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití účinnej látky z rovnakej skupiny. Zabráňte nastriekaniu do očí ošetrovaného zvierat'a.

Vyvarujte sa predávkovania.

Prisaté kliešte môžu byť občas pozorované. Z tohto dôvodu nemožno prenos infekčných ochorení úplne vylúčiť, ak sú podmienky nepriaznivé. Blchy často infestujú ich kôš, spací priestor a obvyklé odpočívadlá, ako sú koberce a pohovky. V prípade masívneho zamorenia sa na začiatku liečby musia tieto miesta ošetriť vhodným insekticídum a pravidelne vysávať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neodporúča sa ošetrovanie zvierat počas dňa, ale v podvečer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Liek aplikovať zvieratám na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Blchy často infestujú spací priestor a obvyklé odpočívadlá, ako sú koberce a pohovky. V prípade masívneho zamorenia na začiatku liečby musia tieto miesta ošetriť vhodným insekticídom a pravidelne vysávať.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat:

Dobré vetranie je dôležité predovšetkým tam, kde sa ošetruje väčšie množstvo zvierat. Väčšie množstvo zvierat ošetríte vonku alebo zabráňte hromadeniu výparov alkoholu premiestnením ošetrovaných zvierat z priestorov, kde dochádza k aplikácii. Zaistíte, aby bola miestnosť, kde sa ošetruje, medzi jednotlivými aplikáciami dobre vetraná. Zaistíte tiež dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a vyhnite sa umiestneniu niekoľkých čerstvo ošetrovaných zvierat do jedného priestoru, aby sa zabránilo vzájomnému olizovaniu srsti.

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Ošetrovaným zvieratám by nemalo byť umožnené plávanie vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo pomocné látky a astmatici, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc.

Pri aplikácii sa odporúča použiť nepremokavú zásteru. Ak bol odev kontaminovaný, je potrebné ho vymeniť.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami.

V prípade postriekania kože si umyte zasiahnuté miesto vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia oka ho dôkladne vypláchnite vodou.

Počas manipulácie s liekom nefajčíte, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, kým aplikovaný liek nezaschne.

iii) Ďalšie upozornenia

U ľudí je možné pozorovať symptómy ako nevoľnosť, hnačka, bolesti v oblasti brucha, tonicko-klonické kŕče, napätie, slabosť. Príznaky sú individuálne a prechodné.

Gravidita a laktácia:

Laboratorne štúdie uskutočnené na myšiach a potkanoch nedokázali pri použití terapeutických dávok žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Keďže nedochádza k absorpcii lieku, môže byť použitý u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nie sú k dispozícii žiadne špecifické štúdie o použití lieku počas gravidity súk a mačiek alebo v období laktácie mačiek. Použiť len po zhodnotení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri požití veľkého množstva fipronilu sa môže objaviť excitabilita, agresivita až kŕče. V týchto prípadoch možno odporučiť podanie diazepamu alebo lorazepamu, prípadne fenobarbitalu. V prípade dýchacích ťažkostí sa môžu podať kortikosteroidy a β_2 - sympatomimetiká.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia. Nekontaminujte rybníky, vodné toky ani stoky liekom alebo prázdnyimi obalmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

BIOVETA SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01 Nitra

Tel: +421 376 562 390

biovetask@nextra.sk

EXP:

Šarža:

Reg. číslo:

96/010/18-S