

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIPRON 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy S

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tuba (0,67 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 67 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,067 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý žlutě až žlutozeleně zabarvený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a prevence s tím spojené alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci údajů neaplikujte zvířatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg.

Nepoužívat u nemocných zvířat (celkové onemocnění, horečka) a zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků. Může dojít k závažné reakci až úhynu.

Přípravek je určen pro psy, nepodávat kočkám. Může dojít k předávkování.

Použijte vhodnou velikost balení dle skutečné hmotnosti psa.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

S ohledem na riziko možné rezistence parazitů na účinnou látku a s tím spojené snížení účinku terapie by měla být dodržována následující pravidla zacházení s ektoparazitiky:

- vyvarujte se příliš častému a opakujícímu se používání ektoparazitik ze stejné skupiny
- dodržujte stanovené dávkování a dávkovací režim. Přípravek podávejte v dávkách doporučených výrobcem, aby byl zajištěn optimální terapeutický účinek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně. Vyhnout se podání přípravku na sliznice (do očí, nozder, na sliznice genitálií a na poraněnou kůži).

V případě výskytu blech je vhodné současné ošetření ostatních zvířat v domácnosti insekticidními přípravky.

Koupání/šamponování zvířete se nedoporučuje během 2 dnů po aplikaci, stejně jako koupání častější než jedenkrát týdně.

Po aplikaci přípravku zabraňte koupání psa v přírodních vodních zdrojích (viz bod 6.6).

Některá klíšťata se mohou po ošetření přichytit, ale jsou usmrcena 24 - 48 hodin po aplikaci. K tomu obvykle dochází před maximálním napitím klíštěte, což minimalizuje, ale nevylučuje riziko přenosu transmisivních onemocnění.

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po olíznutí přípravku se může objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. Velmi vzácně byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byla hlášena hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

V místě aplikace se mohou objevit kosmetické vady (slepená srst, bílé depozity).

Vyvarujte se předávkování.

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Bezpečnost byla ověřena u chovných a březích fen a u fen v laktaci, kterým byla několikrát podána trojnásobná dávka dávky doporučené.

Přípravek může být podán chovným, březím i laktujícím fenám.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro nedostatek údajů je minimální doba mezi dvěma aplikacemi 4 týdny.

Způsob podání: podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování závisí na hmotnosti zvířete.

Psi o hmotnosti 2-10 kg: obsah jedné tuby o objemu 0,67 ml (S)

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž. hm.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být FIPRON spot-on pro psy aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání:

Tubu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Rozhrňte srst zvířete v kohoutku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Hrot nástavce přiložte na kůži a několikrát stiskněte tubu tak, aby se celý obsah tuby vyprázdnil přímo na kůži.

FIPRON spot-on pro psy je účinný proti napadení blechami po dobu přibližně 2 měsíců a proti napadení klíšťaty po dobu až do 1 měsíce, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po infestaci.

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

Laboratorní studie potvrdily bezpečnost pro cílový druh zvířat. Laboratorní studie byly prováděny na štěňatech (ve stáří 8 týdnů) a na psech o hmotnosti cca 2 kg. Podaná dávka byla pětikrát vyšší než doporučená dávka. Studie neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena pipetou správné velikosti, zvolenou podle hmotnosti zvířete.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je širokospektrální insekticid/akaricid odvozený od fenylypyrazolu. Pro členovce je toxický po kontaktu s povrchem těla nebo po pozření, působí na dospělce i larvální stádia. V CNS hmyzu interaguje s receptory gama-aminomáselné kyseliny (GABA), které regulují chloridové kanály. Blokuje tak přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Dochází k nadměrné nervové stimulaci, nekoordinované činnosti nervového systému a následnému úhynu hmyzu a roztočů. Akaricidní účinek je navíc způsoben destruktivním působením na slinné žlázy klíšťat, čímž je znemožněno sání na zvířeti. U samic klíšťat byla zjištěna reprodukční toxicita fipronilu (ireverzibilní změny na oocytech).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci přípravku proniká účinná látka do kůže zvířete, koncentračním gradientem se šíří od místa aplikace na periferii (lumbální zóna, slabiny atd.), kumuluje se v tukové složce kůže a v chlupových folikulech, odkud se postupně uvolňuje na kůži a srst. Tím je zaručena dlouho přetrvávající aktivita. Koncentrace fipronilu na chlupcích postupně klesá, po 56 dnech byla koncentrace naměřená na chlupcích 3-4 µg/g. Po topickém podání se fipronil vstřebává v minimálním množství (do 1 %). V těle je metabolizován na sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxytoluen (E 321)

Povidon K-16,5

Polysorbát 80

Ethanol 96% (v/v)

Diethylglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

Po otevření sáčku je určeno k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledná jednodávková tuba z PE s odlamovací špičkou (PE). Tuby jsou po jedné vloženy do zataveného sáčku (PET-Al-PE). Sáčky jsou následně vloženy do papírové krabičky.

Velikosti balení: 1, 3 nebo 25 jednodávkových tub

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 nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/059/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 6. 2012/ 27. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2017

DALŠÍ INFORMACE

Balení 1 a 3 jednodávkové tuby: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení 25 jednodávkových tub: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.