

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIPRON 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tuba (2,68 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

Fipronilum 268 mg

### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,268 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý žlutě až žlutozeleně zbarvený 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 přepravky, 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 přecitlivělostí 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 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 nad 20 kg a do 40 kg: obsah jedné tuby o objemu 2,68 ml (L)

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:

Tabu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku krouživým 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 dospělé 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**

96/057/12-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.