

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky a fretky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 50 mg

S-metoprén 60 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,05 mg
Povidón (K25)	
Polysorbát 80	
Etanol (96 %)	
Dietylénglykol-monoetyléter	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky, fretky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Mačky:

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 trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariiev a kukiel (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami počas 6 týždňov od aplikácie.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom trvajúci až 2 týždne.
- Liečba napadnutia švolami (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*), ak už bola diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Fretky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami:

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajícok (ovicídny účinok), lariev a kukiel (larvicídny účinok) vyvinutých z vajícok nakladených dospelými blchami.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*). Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom trvajúci až 4 týždne.

3.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov veterinárny liek nepodávať mačiatkam mladším ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Veterinárny liek nepodávať fretkám mladším ako 6 mesiacov. Nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

Nepodávať králikom, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca smrť.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Všetky štádiá blch môžu zamoriť ležovisko mačiek a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti. Preto sa v prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení majú tieto miesta ošetriť vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať. Aby sa zredukovalo zamorenie prostredia blchami, majú sa všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti tiež ošetriť vhodným veterinárnym prípravkom na ničenie blch.

Na liečbu a kontrolu alergickej dermatitídy vyvolanej blchami sa odporúča, aby bol alergický pacient a aj všetky ostatné zvieratá v domácnosti ošetrované v pravidelných intervaloch.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania/šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách a fretkách. Avšak na základe skúseností získaných pri psoch, ktoré boli šampónované 2 dni po aplikácii veterinárneho lieku, sa neodporúča kúpať zvieratá počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ojedinelé prichytenie kliešťa sa nedá vylúčiť. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb.

Len na vonkajšie použitie. Nepodávať perorálne.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči množstvom čistej vody.

Veterinárny liek nepodávať na rany alebo kožné lézie (oblasti porušenej kože).

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval priamo na oblasť suchej kože, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Je potrebné počkať, kým miesto aplikácie uschne predtým, ako necháte ošetrované zviera prísť do styku s cennými textíliami alebo zariadením domácnosti.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, kože a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu veterinárneho 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.

Vyhnuť sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak sa tak stane, umyť si ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia oka dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Po každom podaní si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť ani nejesť.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať a nedovoliť deťom sa s nimi hrať až do zaschnutia miesta podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale odporúča sa až po večer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale až do bezprostredného použitia a použité pipety ihneď zlikvidovať vhodným spôsobom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky, fretky¹:

Veľmi zriedkavé (≤ 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Olupovanie kože v mieste podania ² Vypadávanie chlupov (srsti) v mieste podania ² Svrbenie v mieste podania ² Začervenanie v mieste podania ² Svrbenie, celkový úbytok ochlpenia (plžnutie) Hypersalivácia ³ , vracanie Neurologické príznaky ⁴ , hyperestézia (zvýšená citlivosť na podnety) ⁴ Depresia ⁴
---	---

¹ Neurčená frekvencia (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov), týka sa fretky

² Prechodné

³ Môže sa krátkodobo pozorovať v prípade olizovania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

⁴ Reverzibilné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Mačky: laboratórne štúdie pri mačkách nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Môže sa použiť počas gravidity.

Fretky: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Mačky: potenciálna toxicita veterinárneho lieku u mačiatok mladších ako 8 týždňov, ktoré sú v kontakte s ošetrovanou matkou, nie je zdokumentovaná.

V tomto prípade je potrebná osobitná starostlivosť.

Fretky: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Len na vonkajšie použitie, kvapkaním na kožu (spot-on).

Jedna 0,5 ml pipeta pre jednu mačku zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke filpronilu 5 mg/kg a S-metoprénu 6 mg/kg, podaná lokálne kvapkaním na kožu.

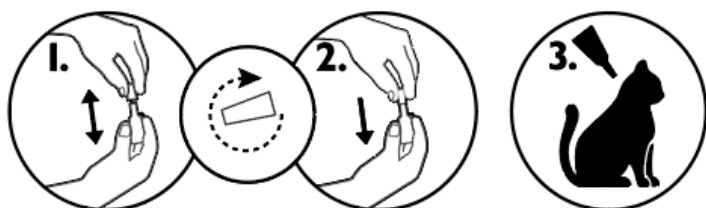
Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami 4 týždne.

Jedna 0,5 ml pipeta pre jednu fretku zodpovedá dávke filpronilu 50 mg a S-metoprénu 60 mg pre jednu fretku, podaná lokálne kvapkaním na kožu.

Minimálny interval medzi podaniami je 4 týždne.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnák pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák 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 pipety vyprázdniť priamo na kožu na jedno miesto.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to vhodné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 3.6).

Mačky

V štúdiách bezpečnosti pri cieľových druhoch vykonaných pri mačkách a mačiatkach vo veku 8 týždňov a starších s hmotnosťou približne 1 kg, ktoré boli ošetrené raz mesačne 5-násobkom odporúčanej dávky počas šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, sa nepozorovali žiadne nežiaduce udalosti.

Po ošetrení sa môže vyskytnúť svrbenie. Podanie nadmernej dávky veterinárneho lieku môže spôsobiť zlepenie srsti v mieste podania. Ak sa vyskytne, vymizne do 24 hodín po podaní.

Fretky

V štúdiách bezpečnosti pri fretkách vo veku 6 mesiacov a starších, ktorým bola v 2-týždňovom intervale podaná dávka 5-násobne vyššia ako je odporúčaná počas 4 ošetrení, bol pri niektorých zvieratách pozorovaný úbytok hmotnosti.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX65

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd zo skupiny fenylpyrazolov. Pôsobí na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) tak, že blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To vedie k nekontrolovanej aktivite centrálného nervového systému a následnej smrti hmyzu a roztočov. Fipronil usmrcuje blchy do 24 hodín, kliešte (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a švoly v priebehu 48 hodín po expozícii.

S-metoprén je regulátor rastu hmyzu (IGR – insect growth regulator) zo skupiny analógov juvenilných hormónov, inhibujúcich vývoj nezrelých štádií hmyzu. Táto zložka imituje účinok juvenilných hormónov a spôsobuje narušenie vývoja a odumretie vývojových štádií blch. Ovicídny účinok S-metoprénu sa pri zvieratách uskutočňuje priamou penetráciou cez obal novo nakladených vajíčok alebo absorpciou cez kutikulu dospelých blch.

S-metoprén je tiež účinný v prevencii vývoja lariev a kukiel blch, čo zabraňuje kontaminácii prostredia ošetrovaných zvierat vývinovými štádiami blch.

4.3 Farmakokinetika

Štúdie metabolizmu fipronilu ukázali, že hlavným metabolitom je sulfónový derivát fipronilu. S-metoprén je extenzívne degradovaný na oxid uhličitý a acetát, ktoré sú následne zabudované do endogénnych materiálov.

Farmakokinetické vlastnosti sa skúmali po topickej aplikácii kombinácie fipronilu a S-metoprénu pri mačkách v porovnaní s intravenóznym podaním samotného fipronilu alebo S-metoprénu. Tým sa stanovila absorpcia a ďalšie farmakokinetické parametre v podmienkach podobných klinickej praxi. Lokálna aplikácia s ďalšou možnou perorálnou expozíciou z olizovania viedla k celkovej systémovej absorpcii fipronilu (18 %) s priemernou maximálnou koncentráciou (C_{max}) fipronilu približne 100 ng/ml a fipronil-sulfónu 13 ng/ml v plazme.

Maximálne plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú rýchlo (priemerný t_{max} približne 6 hod.) a klesajú s priemerným terminálnym polčasom približne 25 hod.

Fipronil je u mačiek čiastočne metabolizovaný na fipronil-sulfón.

Plazmatické koncentrácie S-metoprénu pri mačkách boli po lokálnom podaní pod limitom stanovovaného množstva (20 ng/ml).

Obe zložky, S-metoprén aj fipronil spolu s hlavným metabolitom, sú dobre distribuované po povrchu tela mačky v priebehu jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, fipronil-sulfónu, S-metoprénu v srsti zvierat postupne klesajú, ale sú detekovateľné najmenej 59 dní od podania.

Parazity sú usmrtené skôr kontaktom s účinnou látkou ako zo systémoveho účinku.

Nezistili sa žiadne farmakologické interakcie medzi fipronilom a S-metoprénom.

Farmakokinetický profil veterinárneho lieku nebol u fretiek skúmaný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela, polypropylénová, jednodávková pipeta s polyetyléňovým alebo polyoxymetylénovým uzáverom s hrotom v laminovanom trojitom vrecku v zložení polyester, hliník a polyetylén.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 30 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

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

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil a S-metoprén môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/028/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.05.2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo 50 mg/60 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Fipronil	50 mg
S-metopréen	60 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky, fretky.



5. INDIKÁCIE

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

Fretky: Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami.



Ixodida



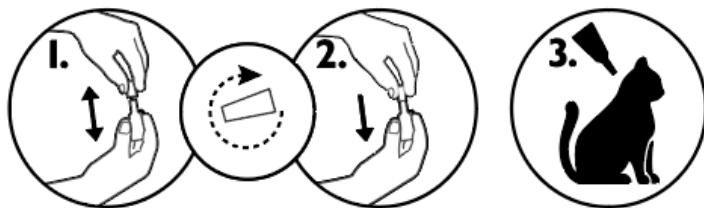
Ctenocephalides felis



Felicola subrostratus

6. CESTY PODANIA

Len na vonkajšie použitie.
Podanie kvapkaním na kožu (spot-on).



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/028/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo spot-on roztok pre mačky a fretky



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

fipronil/s-methoprene
50 mg/60 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST combo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50 mg/60 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FYPRYST combo 50 mg/60 mg spot-on roztok pre mačky a fretky

2. Zloženie

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 50 mg

S-metoprén 60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,05 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky a fretky.



4. Indikácie na použitie

Mačky:

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 trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a kukiel (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami počas 6 týždňov od aplikácie.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom trvajúci až 2 týždne.
- Liečba napadnutia švolami (*Felicola subrostratus*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD), ak bola už diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Fretky:

Na použitie proti napadnutiu blchami samotnými alebo blchami spolu s kliešťami:

- Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá 4 týždne. Zabránenie množeniu blch potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a kukiel (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami.
- Liečba napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*). Veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti kliešťom trvajúci až 4 týždne.

5. Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov veterinárny liek nepodávať mačiatkam mladším ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Veterinárny liek nepodávať fretkám mladším ako 6 mesiacov. Nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

Nepodávať králikom, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca smrť.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Všetky štádiá blch môžu zamoriť ležovisko mačiek a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení sa majú tieto miesta ošetriť vhodným insekticídum a pravidelne vysávať. Aby sa zredukovalo zamorenie prostredia blchami, majú sa všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti tiež ošetriť vhodným veterinárnym prípravkom na ničenie blch.

Na liečbu a kontrolu alergickej dermatitídy vyvolanej blchami sa odporúča, aby bol alergický pacient a aj všetky ostatné zvieratá v domácnosti ošetrované v pravidelných intervaloch.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania/šampónovania u mačiek a fretiek na účinnosť veterinárneho lieku. Avšak na základe skúseností získaných pri psoch, ktoré boli šampónované 2 dni po aplikácii veterinárneho lieku, sa neodporúča kúpať zvieratá počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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 veterinárneho lieku s očami zvierat. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vypláchnuť oči množstvom čistej vody.

Veterinárny liek nepodávať na rany alebo na oblasti porušenej kože.

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval priamo na oblasť suchej kože, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Je potrebné počkať, kým miesto aplikácie uschne predtým, ako necháte ošetrené zviera prísť do styku s cennými textíliami alebo zariadením domácnosti.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, kože a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami, kožou a očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo S-metopren a/alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhnete sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak sa tak stane, umyť si ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči čistou vodou.

Po každom podaní si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť ani nejesť.

S ošetrenými zvieratami nemanipulovať a nedovoliť deťom sa s nimi hrať až do zaschnutia miesta podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale odporúča sa až po večer a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale až do bezprostredného použitia a použité pipety ihneď zlikvidovať vhodným spôsobom.

Gravidita:

Mačky: laboratórne štúdie pri mačkách nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Môže sa použiť počas gravidity.

Fretky: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Mačky: potenciálna toxicita veterinárneho lieku u mačiatok mladších ako 8 týždňov, ktoré sú v kontakte s ošetrovanou matkou, nie je zdokumentovaná.

V tomto prípade je potrebná osobitná starostlivosť.

Fretky: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas laktácie.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

Mačky:

V štúdiách bezpečnosti pri cieľových druhoch vykonaných pri mačkách a mačiatkach vo veku 8 týždňov a starších s hmotnosťou približne 1 kg, ktoré boli ošetrované raz mesačne 5-násobkom odporúčanej dávky počas šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

Po ošetrovaní sa môže vyskytnúť svrbenie. Podanie nadmernej dávky veterinárneho lieku môže spôsobiť zlepenie srsti v mieste podania. Ak sa vyskytne, vymizne do 24 hodín po podaní.

Fretky:

V štúdiách bezpečnosti pri fretkách vo veku 6 mesiacov a starších, ktorým bola v 2-týždňovom intervale podaná dávka 5-násobne vyššia ako je odporúčaná počas 4 ošetrovaní, bol pri niektorých zvieratách pozorovaný úbytok hmotnosti.

7. Nežiaduce účinky

Mačky, fretky¹:

Veľmi zriedkavé (≤ 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Olupovanie kože v mieste podania ² Vypadávanie chlupov (srsti) v mieste podania ² Svrbenie v mieste podania ² Začervenanie v mieste podania ² Svrbenie Celkový úbytok ochlpenia (pľznutie) Hypersalivácia ³ , vracanie Neurologické príznaky ⁴ , hyperestézia (zvýšená citlivosť na podnety) ⁴ Depresia ⁴
--	---

¹ Neurčená frekvencia (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov), týka sa fretky

² Prechodné

³ Možno krátkodobo pozorovať v prípade olizovania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

⁴ Reverzibilné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie, kvapkaním na kožu.

Jedna 0,5 ml pipeta pre jednu mačku zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke fipronilu 5 mg/kg a S-metoprénu 6 mg/kg, podaná lokálne kvapkaním na kožu.

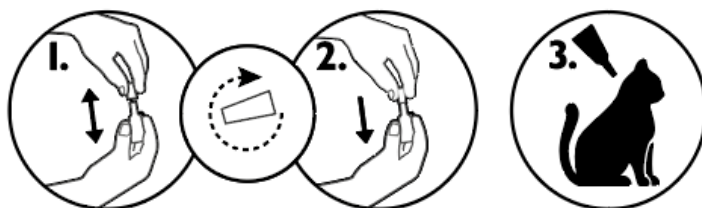
Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami 4 týždne.

Jedna 0,5 ml pipeta pre jednu fretku zodpovedá dávke fipronilu 50 mg a S-metoprénu 60 mg pre jednu fretku, podaná lokálne kvapkaním na kožu.

Minimálny interval medzi podaniami je 4 týždne.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnák pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák 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 pipety vyprázdнили priamo na kožu na jedno miesto.



9. Pokyn o správnom podaní

Minimálny interval medzi ošetreniami je 4 týždne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil a S-metopren môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/028/DC/16-S

Biela, polypropylénová, jednodávková pipeta s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým uzáverom s hrotom v laminovanom trojitom vrecku v zložení polyester, hliník a polyetylén.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 30 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.