

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST spot-on roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta obsahuje:

Účinné látky:

	Pipeta (objem/ml)	Fipronil
Fypryst 67 mg spot-on roztok pre psy	0,67 ml	67 mg
Fypryst 134 mg spot-on roztok pre psy	1,34 ml	134 mg
Fypryst 268 mg spot-on roztok pre psy	2,68 ml	268 mg
Fypryst 402 mg spot-on roztok pre psy	4,02 ml	402 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku			
	Fypryst 67 mg	Fypryst 134 mg	Fypryst 268 mg	Fypryst 402 mg
Butylhydroxyanizol (E320)	0,134 mg	0,27 mg	0,54 mg	0,80 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,067 mg	0,13 mg	0,27 mg	0,40 mg
Etanol (96 %)				
Polysorbát 80				
Povidón K25				
Dietylenglykol-monoetyléter				

Bledožltá tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

> 2 kg ≤ 10 kg

> 10 kg ≤ 20 kg

> 20 kg ≤ 40 kg

> 40 kg – 60 kg

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) psov.

Liečba a kontrola alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*) pri psoch.

Prevenia a liečba napadnutia švolou *Trichodectes canis* pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov, nepodávať veterinárny liek šteňatám mladším ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Veterinárny liek nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

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

Tento veterinárny liek je určený pre psy. Nepodávať mačkám, pretože to môže viesť k predávkovaniu.

3.4 Osobitné upozornenia

Kliešte prichytené na zvierati majú byť odstránené pred podaním veterinárneho lieku, aby sa znížilo riziko prenosu infekčných chorôb.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania/šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku, preto sa neodporúča kúpať/ponárať do vody psy počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku ani kúpať častejšie ako raz za týždeň. Zvláčňujúce šampóny je možné použiť pred ošetrovaním, ale znižujú trvanie ochranného účinku proti blchám na približne 5 týždňov, ak sa používajú po podaní veterinárneho lieku na týždennú bázu. 6-týždňová štúdia preukázala, že kúpanie raz týždenne s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2 % chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť veterinárneho lieku proti blchám. Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešťá. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Kliešte sú zvyčajne usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 24 až 48 hodín od prichytenia bez satia. Ojedinelé prichytenie kliešťá počas obdobia účinku veterinárneho lieku sa nedá vylúčiť.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliecky, ležoviská a odpočívadlá zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti, preto sa v prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení majú tieto miesta pravidelne vysávať ošetrovať vhodným insekticídum.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde sa ho zviera nemôže samo olízať a po ošetrovaní zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierateľa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyhnúť sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak dôjde ku kontaktu, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia oka dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Po podaní si umyť ruky.

Nemanipulovať s ošetrovanými zvieratami a nedovoliť deťom sa s nimi hrať, až kým zaschne miesto podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až podvečer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť a nejesť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nedovoliť psom kúpať sa/vstupovať do vodných tokov počas 2 dní od podania veterinárneho lieku (pozri časť 5.5).

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vypadávanie chlpcv (srsti) v mieste podania ¹ Svrbenie v mieste podania ¹ Sčervenanie v mieste podania ¹ Celkové svrbenie, celkový úbytok ochlpenia (plžnutie) Hypersalivácia ² , vracanie Neurologické príznaky ³ , hyperestézia ³ (precitlivenosť na podnety) Poruchy dýchania Depresia ³
--	---

¹ Prechodné

² Môže sa pozorovať krátkodobo v prípade olízania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

³ 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 a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri plemenných, gravidných a laktujúcich sukách, ktoré boli liečené opakovaným podaním dávok až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie kvapkaním na kožu (spot-on).

Dávkovanie:

Jedna pipeta s objemom 0,67 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg ž.hm.
Jedna pipeta s objemom 1,34 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou od 10 do 20 kg ž.hm.
Jedna pipeta s objemom 2,68 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou od 20 do 40 kg ž.hm.
Jedna pipeta s objemom 4,02 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou viac ako 40 kg ž.hm.
Jedna pipeta s objemom 4,02 ml spot-on roztoku spolu s vhodnou pipetou s menším objemom pre psa s hmotnosťou viac ako 60 kg.

Uvedeným spôsobom zabezpečíte podanie minimálnej odporúčanej dávky fipronilu 6,7 mg/kg.

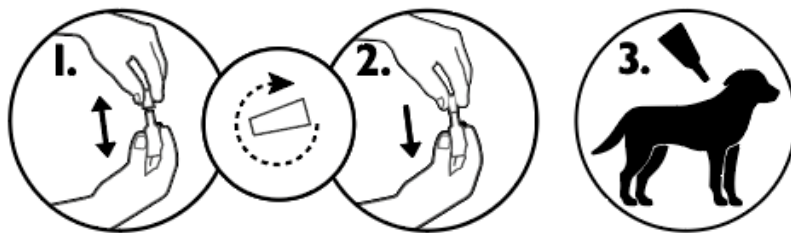
Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami veterinárneho lieku 4 týždne.

Ošetrovanie raz mesačne sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného napadnutia blchami, ak je pes alergický na uhryznutie blchami a v prípade potreby kontroly napadnutia kliešťami alebo pri častom kúpaní psa s použitím hypoalergénnych alebo zvláčňujúcich šampónov.

V oblastiach, kde nie je zvýšené riziko napadnutia blchami a kliešťami, je možné podávať tento veterinárny liek každý druhý až tretí mesiac.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchník zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah pipety vyprázdni priamo na kožu.



Veterinárny liek je účinný proti napadnutiu blchami počas 2 mesiacov a proti kliešťom do 4 týždňov v závislosti od stupňa výskytu blch a kliešťov v prostredí. Blchy sú usmrtené do 24 hodín od kontaktu so zvierat'om.

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

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť veterinárneho lieku pri cieľových druhoch, šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktoré boli ošetrované dávkou 5-násobne presahujúcou odporúčanú dávku, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Riziko nežiaducich účinkov sa však pri predávkovaní môže zvýšiť (pozri časť 3.6), preto je vždy potrebné použiť pipetu správnej veľkosti podľa hmotnosti zvierat'a.

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: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd zo skupiny fenylpyrazolov. Účinkuje 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 nekoordinovanej aktivite centrálného nervového systému a následnej smrti hmyzu a roztočov.

Tento veterinárny liek obsahuje účinnú látku fipronil, ktorá špecificky účinkuje na blchy a kliešte. Tento veterinárny liek sa akumuluje v tukovej zložke kože a vlasových folikuloch a kontinuálne sa vylučuje z vlasových folikulov na kožu a srst', výsledkom čoho je dlhodobý pretrvávajúci účinok.

4.3 Farmakokinetika

Miera absorpcie fipronilu kožou po lokálnom podaní veterinárneho lieku je pri psoch nízka (15 %). Koncentrácie fipronilu pozorované v krvnej plazme psov boli variabilné.

Po lokálnom podaní veterinárneho lieku sa fipronil šíri v smere koncentračného gradientu na kožu a srst' zvierat'a z miesta aplikácie do periférie (lumbálna zóna, slabiny...).

Pri psoch sa väčšina fipronilu metabolizuje na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý tiež účinkuje insekticídne a akaricídne.

Pri psoch koncentrácia fipronilu na chlloch klesá počas 56 dní od podania až na hladinu približne 3 – 4 µg/g.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): jednodávkové pipety s objemom 0,67 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojvrstvovom vrecku (PETP/Alu/LDPE).

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): jednodávkové pipety s objemom 1,34 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojvrstvovom vrecku (PETP/Alu/LDPE).

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): jednodávkové pipety s objemom 2,68 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojvrstvovom vrecku (PETP/Alu/LDPE).

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): jednodávkové pipety s objemom 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojvrstvovom vrecku (PETP/Alu/LDPE).

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 20 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te 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

96/004/DC/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06.04.2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

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 67 mg spot-on roztok
FYPRYST 134 mg spot-on roztok
FYPRYST 268 mg spot-on roztok
FYPRYST 402 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 67 mg

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 134 mg

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 268 mg

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 402 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

FYPRYST 67 mg spot-on roztok:

1 x 0,67 ml
3 x 0,67 ml
6 x 0,67 ml
10 x 0,67 ml
20 x 0,67 ml

FYPRYST 134 mg spot-on roztok:

1 x 1,34 ml
3 x 1,34 ml
6 x 1,34 ml
10 x 1,34 ml
20 x 1,34 ml

FYPRYST 268 mg spot-on roztok:

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
20 x 2,68 ml

FYPRYST 402 mg spot-on roztok:

1 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml
20 x 4,02 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

> 2 kg ≤ 10 kg

> 10 kg ≤ 20 kg

> 20 kg ≤ 40 kg

> 40 kg – 60 kg



5. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia napadnutia blchami, kliešťami a švolami pri psoch.



Ixodida



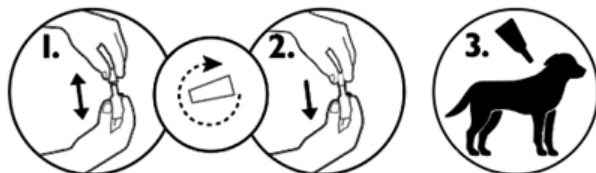
Ctenocephalides felis



Trichodectes canis

6. CESTY PODANIA

Použitie kvapkaním na kožu (spot-on).



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/004/DC/10-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST



> 2 kg ≤ 10 kg
> 10 kg ≤ 20 kg
> 20 kg ≤ 40 kg
> 40 kg – 60 kg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

fipronil 67 mg
fipronil 134 mg
fipronil 268 mg
fipronil 402 mg

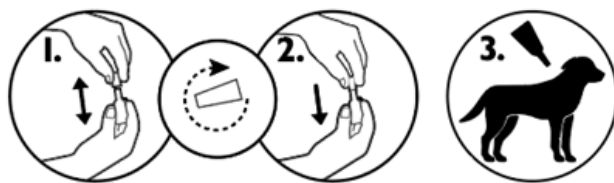
3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE PIPETA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

> 2 kg ≤ 10 kg
> 10 kg ≤ 20 kg
> 20 kg ≤ 40 kg
> 40 kg – 60 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FYPRYST 67 mg spot-on roztok pre psy
FYPRYST 134 mg spot-on roztok pre psy
FYPRYST 268 mg spot-on roztok pre psy
FYPRYST 402 mg spot-on roztok pre psy

2. Zloženie

Každá pipeta obsahuje:

Účinné látky:

	Pipeta (objem/ml)	Fipronil
Fypryst 67 mg spot-on roztok pre psy	0,67 ml	67 mg
Fypryst 134 mg spot-on roztok pre psy	1,34 ml	134 mg
Fypryst 268 mg spot-on roztok pre psy	2,68 ml	268 mg
Fypryst 402 mg spot-on roztok pre psy	4,02 ml	402 mg

Pomocné látky:

	Pipeta (objem/ml)	Butylhydroxylanizol E320	Butylhydroxytoluén (E321)
Fypryst 67 mg spot-on roztok pre psy	0,67 ml	0,134 mg	0,067 mg
Fypryst 134 mg spot-on roztok pre psy	1,34 ml	0,27 mg	0,13 mg
Fypryst 268 mg spot-on roztok pre psy	2,68 ml	0,54 mg	0,27 mg
Fypryst 402 mg spot-on roztok pre psy	4,02 ml	0,80 mg	0,40 mg

Bledožltá tekutina.

3. Cieľové druhy

Psy

> 2 kg ≤ 10 kg

> 10 kg ≤ 20 kg

> 20 kg ≤ 40 kg

> 40 kg – 60 kg



4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) psov.

Liečba a kontrola alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*) pri psoch.

Prevencia a liečba napadnutia švolou *Trichodectes canis* pri psoch.

5. Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov, nepodávať veterinárny liek šteňatám mladším ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Veterinárny liek nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

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

Tento veterinárny liek je určený pre psy. Nepodávať mačkám, pretože to môže viesť k predávkovaniu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Kliešte prichytené na zvierati majú byť odstránené pred podaním veterinárneho lieku, aby sa znížilo riziko prenosu infekčných chorôb.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania/šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku, preto sa neodporúča kúpať/ponárať do vody psy počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku ani kúpať častejšie ako raz za týždeň. Zvláčňujúce šampóny je možné použiť pred ošetrovaním, ale znižujú trvanie ochranného účinku proti blchám na približne 5 týždňov, ak sa používajú po podaní veterinárneho lieku na týždennej báze. 6-týždňová štúdia preukázala, že kúpanie raz týždenne s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2 % chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť veterinárneho lieku proti blchám. Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešťa. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Kliešte sú zvyčajne usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 24 až 48 hodín od prichytenia bez satia. Ojedinelé prichytenie kliešťa počas obdobia účinku veterinárneho lieku sa nedá vylúčiť.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliecky, ležoviská a odpočívadlá zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti, preto sa v prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení majú tieto miesta pravidelne vysávať a ošetrovať vhodným insekticídum.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde sa ho zviera nemôže samo olízať a po ošetrovaní zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyhnúť sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak dôjde ku kontaktu, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia oka dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Po podaní si umyť ruky.

Nemanipulovať s ošetrovanými zvieratami a nedovoliť deťom sa s nimi hrať, až kým zaschne miesto podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až po večer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť a nejesť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nedovoliť psom kúpať sa/vstupovať do vodných tokov počas 2 dní od podania veterinárneho lieku (pozri časť „Špeciálne opatrenia na likvidáciu“).

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri plemenných, gravidných a laktujúcich sukách, ktoré boli liečené opakovaným podaním dávok až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe

Predávkovanie:

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť veterinárneho lieku pri cieľových druhoch, šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktoré boli ošetrované dávkou 5-násobne presahujúcou odporúčanú dávku, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Riziko nežiaducich účinkov sa však pri predávkovaní môže zvýšiť (pozri časť „Nežiaduce účinky“), preto je vždy potrebné použiť pipetu správnej veľkosti podľa hmotnosti zvierat'a.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vypadávanie chlupov (srsti) v mieste podania ¹ Svrbenie v mieste podania ¹ Sčervenanie v mieste podania ¹ Celkové svrbenie, celkový úbytok ochlpenia (plžnutie) Hypersalivácia ² , vracanie Neurologické príznaky ³ , hyperestézia ³ (precitlivenosť na podnety) Poruchy dýchania Depresia ³
---	--

¹ Prechodné

² Môže sa pozorovať krátkodobo v prípade olízania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

³ 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

Použitie kvapkaním na kožu (spot-on).

Dávkovanie:

Jedna pipeta s objemom 0,67 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg ž.hm.

Jedna pipeta s objemom 1,34 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou od 10 do 20 kg ž.hm.

Jedna pipeta s objemom 2,68 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou od 20 do 40 kg ž.hm.

Jedna pipeta s objemom 4,02 ml spot-on roztoku pre psa s hmotnosťou viac ako 40 kg ž.hm

a jedna pipeta s objemom 4,02 ml spot-on roztoku spolu s vhodnou pipetou s menším objemom pre psy s hmotnosťou viac ako 60 kg.

Uvedeným spôsobom zabezpečíte podanie minimálnej odporúčanej dávky fipronilu 6,7 mg/kg.

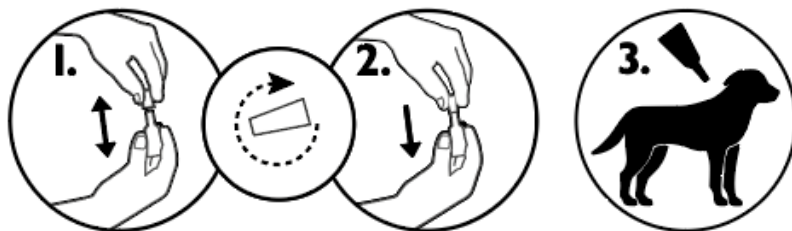
Kvôli nedostatočným testom bezpečnosti lieku minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Ošetrovanie raz mesačne sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného napadnutia blchami, ak je pes alergický na uhryznutie blchami a v prípade potreby kontroly napadnutia kliešťami alebo pri častom kúpaní psa s použitím hypoalergénnych alebo zvláčňujúcich šampónov.

V oblastiach, kde nie je zvýšené riziko napadnutia blchami a kliešťami, je možné podávať tento veterinárny liek každý druhý až tretí mesiac.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchník zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah pipety vyprázdniť priamo na kožu.



Veterinárny liek je účinný proti napadnutiu blchami počas 2 mesiacov a proti kliešťom do 4 týždňov v závislosti od stupňa výskytu blch a kliešťov v prostredí. Blchy sú usmrtené do 24 hodín od kontaktu so zvierat'om.

9. Pokyn o správnom podaní

Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami veterinárneho lieku 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.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke 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 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 nepotrebuje, 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

96/004/DC/10-S

Jedna škatuľka obsahuje jednodávkové pipety s objemom 0,67 ml roztoku, každá zabalená v trojvrstvovom vrecku.

Jedna škatuľka obsahuje jednodávkové pipety s objemom 1,34 ml roztoku, každá zabalená v trojvrstvovom vrecku.

Jedna škatuľka obsahuje jednodávkové pipety s objemom 2,68 ml roztoku, každá zabalená v trojvrstvovom vrecku.

Jedna škatuľka obsahuje jednodávkové pipety s objemom 4,02 ml roztoku, každá zabalená v trojvrstvovom vrecku.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 20 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

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.

17. Ďalšie informácie