

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypriest 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kopovidón
Izopropylalkohol
Voda, čistená

Číra bezfarebná tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia infestácie blchami a kliešťami mačiek a psov a ako súčasť liečby a kontroly alergickej dermatitídy mačiek a psov po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

Veterinárny liek je účinný proti *Ixodes* spp., vrátane *Ixodes ricinus* – dôležitý vektor lymskej boreliózy.

Veterinárny liek kontroluje napadnutie švolou *Trichodectes canis* pri psoch a *Felicola subrostratus* pri mačkách.

Veterinárny liek účinkuje do 3 mesiacov proti blhám pri psoch a do 2 mesiacov pri mačkách, v závislosti od záťaže prostredia. Veterinárny liek účinkuje proti napadnutiu kliešťami do 1 mesiaca pri psoch a mačkách v závislosti od záťaže prostredia.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

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

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

3.4 Osobitné upozornenia

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Nechajte zviera vyschnúť v dobre vetranej miestnosti (pozri časť „Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám“).

Nedržte zvieratá v uzavretom priestore alebo prepravke, kým srst nevyschne.

Z dôvodu chýbania konkrétnych údajov o znášanlivosti a účinnosti sa veterinárny liek neodporúča na liečbu iných druhov zvierat, ako sú mačky a psy.

Na zníženie rizika opätovného napadnutia blchami sa odporúča ošetriť všetky psy a mačky žijúce v spoločnej domácnosti vhodným insekticídnym prípravkom.

Pri použití ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami sa odporúča mesačná aplikácia alergickému zvierat'u, ako aj ostatným mačkám a psom v domácnosti.

Ošetrovanie ležovísk, kobercov a čalúneného nábytku vhodným insekticídom pomôže znížiť záťaž prostredia a maximalizovať dĺžku ochranného účinku veterinárneho lieku proti opätovnej infestácii. Veterinárny liek nie je vhodný na priame ošetrovanie prostredia zvierat'a.

Na zabezpečenie optimálnej účinnosti sa neodporúča kúpanie ani šampónovanie zvierat 2 dni pred alebo po podaní veterinárneho lieku. Kúpanie alebo šampónovanie 4-krát počas 2 mesiacov nemalo významný vplyv na reziduálnu účinnosť veterinárneho lieku. V prípade častejšieho šampónovania sa odporúča ošetrovať zviera mesačne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vyhnuť sa kontaktu s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď a dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadať veterinárneho lekára.

Nestriekať priamo na porušenú kožu.

Je dôležité zabezpečiť, že sa veterinárny liek aplikuje na miesta, kde si ho zviera nemôže olízať a zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat po aplikácii.

Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešť'a. Preto nie je možné za nepriaznivých podmienok úplne vylúčiť prenos infekčného ochorenia.

Ošetrované zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov tepla a povrchov, ktoré môžu byť poškodené alkoholom obsiahnutom v spreji, a to aspoň 30 minút po nasprejovaní a pokým bude srst úplne suchá. Neaplikovať v blízkosti otvoreného ohňa alebo iných horľavých materiálov.

Len na vonkajšie použitie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

V prípade náhodného zasiahnutia oka, dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Nemanipulovať s čerstvo 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 večeri a nedovoliť práve ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Veterinárny liek v spreji aplikujte v otvorenom priestore alebo dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychovať. Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nejesť a nepiť.

Pri použití mať navlečené ochranné PVC alebo nitrilové rukavice. Odporúča sa aj vode odolná zástera na ochranu oblečenia.

V prípade poliatia oblečenia veterinárnym liekom, odev vyzliecť a pred ďalším použitím vyprať.

Rukavice po použití znehodnotiť a ruky umyť mydlom a vodou.

Zasiahnuté časti kože ihneď umyť mydlom a vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, vyhľadať lekársku pomoc. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť obzvlášť citliví na veterinárny liek. Nepoužívajte tento veterinárny liek, ak ste už v minulosti mali reakciu z precitlivenosti.

Liečba viacerých zvierat: Dobré vetranie je dôležité najmä pri ošetrovaní viacerých zvierat naraz.

Veterinárny liek aplikujte vonku na otvorenom priestranstve alebo obmedzte hromadenie výparov odstránením zvierat z miestnosti ošetrovania, kým sa vyparuje alkohol a zabezpečte dobré vyvetranie miestnosti medzi jednotlivými ošetrovaniami. Tiež zabezpečte dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a dbajte na to, aby nebolo umiestnených viacero práve ošetrovaných zvierat v tej istej miestnosti.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Nedovoliť psom vstupovať do prírodných vodných tokov počas 2 dní od ošetrenia.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste podania (erytém, svrbenie alebo alopecia) ¹ Hypersalivácia ² , vracanie Respiračné príznaky Neurologické príznaky (hyperestézia, depresia) ³
---	---

¹ Prechodné.

² Tiež v prípade olízania miesta podania (spôsobené najmä vlastnosťami vehikula).

³ Reverzibilné. Možné sú aj iné nervové prejavy.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri gravidných a laktujúcich samiciach.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Šteňatá veľmi dobre znášajú veterinárny liek po ošetrení laktujúcej suky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Cesta podania: sprej s mechanickou pumpou na použitie na kožu; dávka pumpy na jedno stlačenie je 0,5 ml (100 ml fľaša) alebo 1,5 ml (250 ml fľaša) alebo 3 ml (500 ml fľaša).

Dávkovanie: navlhčiť srst' zvierat'a až na kožu a podľa dĺžky srsti aplikovať 3 – 6 ml/kg ž. hm. (7,5 – 15 mg účinnej látky/kg ž.hm.), t.j. 6 – 12 stlačení pumpy/kg ž.hm. pre 100 ml fľašu, alebo 2 – 4 stlačenia pumpy pre 250 ml fľašu, alebo 1 – 2 stlačenia pumpy pre 500 ml fľašu.

100 ml fľaša obsahuje približne 8 ošetrení pri krátkosrstej mačke stredného veku (4 kg).

250 ml fľaša obsahuje približne 4 ošetrenia pri krátkosrstom psovi stredného veku (20 kg).

500 ml fľaša obsahuje približne 4 ošetrenia pri krátkosrstom psovi veľkého veku (40 kg).

Spôsob podania:

Nastavte trysku pumpy do polohy rozprašovania.

Nasprejajte celé telo zvierat'a zo vzdialenosti 10 – 20 cm.

Striekajte proti rastu srsti a zabezpečte, aby bola navlhčená celá srst' zvierat'a. Pri dlhosrstých zvieratách srst' rozhrňajte tak, aby sa veterinárny liek dostal až na kožu.

Pri ošetrovaní hlavy, okolia očí alebo mladých a nervózných zvierat nastriekajte veterinárny liek na rukavicu a votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nesušte uterákom.



Vlastnosti:

Veterinárny liek obsahuje filmotvornú zložku. Preto sa postrekom vytvorí na srsti ochranná vrstva a srst' je lesklejšia.

Minimálny interval medzi ošetreniami je 4 týždne z dôvodu chýbania štúdií o bezpečnosti. Pre optimálnu kontrolu infestácie blchami a/alebo kliešťami má byť liečebný režim založený na miestnej epidemiologickej situácii.

Šteňatá a mačatá staršie ako 2 dni môžu byť bezpečne ošetrené.

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

Pri predávkovaní môže dôjsť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 3.6), preto majú byť zvieratá ošetrené správnou dávkou zodpovedajúcou ich živej hmotnosti.

V prípade predávkovania začnite vhodnú symptomatickú liečbu.

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 má insekticídne a akaricídne účinky proti blchám (*Ctenocephalides* spp), kliešťom (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) a švolám (*Trichodectes* spp. a *Felicola* spp.) pri psoch a mačkách.

Fipronil je nesystémový insekticíd/akaricíd zo skupiny fenylypyrazolov so širokým spektrom účinku, ktorý blokuje GABA receptory, čo následne usmrtí cieľové parazity (článkonožce) po kontakte. Veterinárny liek je účinný pri kontrole napadnutia viacerými ektoparazitmi psov a mačiek, vrátane *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. a *Cheyletiella* spp.

Liečba týmto veterinárnym liekom preukázala významnú redukciu výskytu alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami pri psoch a mačkách. Pri použití ako súčasť liečby alergickej dermatitídy sa odporúča mesačné ošetrenie alergického zvierat'a, ako aj ostatných psov a mačiek v domácnosti.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po aplikácii veterinárneho lieku/spreja na srst' a kožu psa je množstvo absorbovaného fipronilu veľmi nízke až zanedbateľné.

Distribúcia

Perzistencia fipronilu v srsti je veľmi dlhá (v priemere $52,5 \pm 11,5$ dní) zohľadňujúc, že limit kvantifikácie skúšobnej metódy je $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformácia

Fipronil sa metabolizuje pri všetkých cieľových druhoch na sulfónový derivát (RM1602), ktorý tiež účinkuje insekticídne a akaricídne.

Prítomnosť metabolitu RM1602 v srsti po aplikácii spreja pri psoch možno vysvetliť jeho prítomnosťou v pôvodnom veterinárnom lieku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C .

Vysoko horľavý.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nepriehľadná biela 100 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpovým rozprašovačom s dávkovaním 0,5 ml na jedno stlačenie. Fľaša je dodávaná v kartónovej škatuli.

Nepriehľadná biela 250 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpovým rozprašovačom s dávkovaním 1,5 ml na jedno stlačenie.

Nepriehľadná biela 500 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpovým rozprašovačom s dávkovaním 3,0 ml na jedno stlačenie.

Veľkosti balenia:

100 ml

250 ml

500 ml

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 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

96/060/DC/12-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/10/2012

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2026

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

Škatuľa {pre 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Fipronil 2,5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy



5. INDIKÁCIE



Ixodida



Ctenocephalides felis



Felicola subrostratus, T. canis

6. CESTY PODANIA

Použitie na kožu.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vysoko horľavý.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/060/DC/12-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Etiketa {pre 250 ml, 500 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypriest 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Fipronil 2,5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy



5. INDIKÁCIE



Ixodida



Ctenocephalides felis



Felicola subrostratus, T. canis

6. CESTY PODANIA

Použitie na kožu.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vysoko horľavý.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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 REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/060/DC/12-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Etiketa pre 250 ml, 500 ml: Lot a Exp. sú vytlačené na spodnej strane.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa {pre 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Fipronil 2,5 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy



4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Použitie na kožu.



5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vysoko horľavý.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA, d.d., Novo mesto

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Lot a Exp. sú vytlačené na spodnej strane.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Fypzyst 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej pre mačky a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 2,5 mg

Číra bezfarebná tekutina.

3. Cieľové druhy

Mačky a psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia napadnutia blchami a kliešťami mačiek a psov a ako súčasť liečby a kontroly alergickej dermatitídy mačiek a psov po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*). Veterinárny liek je účinný proti *Ixodes* spp. vrátane *Ixodes ricinus* – dôležitý vektor lymskej boreliózy. Veterinárny liek kontroluje napadnutie švolou *Trichodectes canis* pri psoch a *Felicola substratus* pri mačkách.

Veterinárny liek účinkuje do 3 mesiacov proti blchám pri psoch a do 2 mesiacov pri mačkách, v závislosti od záťaže prostredia. Veterinárny liek účinkuje proti napadnutiu kliešťami do 1 mesiaca pri psoch a mačkách v závislosti od záťaže prostredia.

5. Kontraindikácie

Nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám. Nepodávať králikom, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca úhyn. Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Nechajte zviera vyschnúť v dobre vetranej miestnosti (pozri časť „Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám“).

Nedržte zvieratá v uzavretom priestore alebo prepravke, kým srst nevyschne.

Z dôvodu chýbajúceho konkrétnych údajov o znášanlivosti a účinnosti sa veterinárny liek neodporúča na liečbu iných druhov zvierat, ako sú mačky a psy.

Na zníženie rizika opätovného napadnutia blchami sa odporúča ošetriť všetky psy a mačky žijúce v spoločnej domácnosti vhodným insekticídny prípravkom.

Pri použití ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami sa odporúča mesačná aplikácia alergickému zvieratú, ako aj ostatným mačkám a psom v domácnosti.

Ošetrovanie ležoviek, kobercov a čalúneného nábytku vhodným insekticídom pomôže znížiť záťaž prostredia a maximalizovať dĺžku ochranného účinku veterinárneho lieku proti opätovnej infestácii. Veterinárny liek nie je vhodný na priame ošetrovanie prostredia zvierat.

Na zabezpečenie optimálnej účinnosti sa neodporúča kúpanie ani šampónovanie zvierat 2 dni pred alebo po podaní veterinárneho lieku. Kúpanie alebo šampónovanie 4-krát počas 2 mesiacov nemalo významný vplyv na reziduálnu účinnosť veterinárneho lieku. V prípade častejšieho šampónovania sa odporúča ošetrovať zviera mesačne.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vyhnuť sa kontaktu s očami zvierat. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď a dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadať veterinárneho lekára.

Nestriekať priamo na porušenú kožu.

Je dôležité zabezpečiť, že sa veterinárny liek aplikuje na miesta, kde si ho zviera nemôže olízať a zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat po aplikácii.

Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešť. Preto nie je možné za nepriaznivých podmienok úplne vylúčiť prenos infekčného ochorenia.

Ošetrované zvieratá držať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov tepla a povrchov, ktoré môžu byť poškodené alkoholom obsiahnutom v spreji, a to aspoň 30 minút po nasprejovaní a pokým bude srst úplne suchá. Neaplikovať v blízkosti otvoreného ohňa alebo iných horľavých materiálov.

Len na vonkajšie použitie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

V prípade náhodného zasiahnutia oka, dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Nemanipulovať s čerstvo 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 práve ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Veterinárny liek v spreji aplikujte v otvorenom priestore alebo dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychovať. Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nejesť a nepiť.

Pri použití mať navlečené ochranné PVC alebo nitrilové rukavice. Odporúča sa aj vode odolná zástera na ochranu oblečenia.

V prípade poliatia oblečenia veterinárnym liekom, odev vyzliecť a pred ďalším použitím vyprať.

Rukavice po použití znehodnotiť a ruky umyť mydlom a vodou.

Zasiahnuté časti kože ihneď umyť mydlom a vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, vyhľadať lekársku pomoc. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť obzvlášť citliví na veterinárny liek.

Nepoužívajte tento veterinárny liek, ak ste už v minulosti mali reakciu z precitlivosti.

Liečba viacerých zvierat: Dobré vetranie je dôležité najmä pri ošetrovaní viacerých zvierat naraz.

Veterinárny liek aplikujte vonku na otvorenom priestranstve alebo obmedzte hromadenie výparov odstránením zvierat z miestnosti ošetrovania, kým sa vyparuje alkohol a zabezpečte dobré vyvetranie miestnosti medzi jednotlivými ošetrovaniami. Tiež zabezpečte dobré vetranie miestnosti, kde zvieratá schnú a dbajte na to, aby nebolo umiestnených viacero práve ošetrovaných zvierat v tej istej miestnosti.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Nedovoliť psom vstupovať do prírodných vodných tokov počas 2 dní od ošetrovania.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri gravidných a laktujúcich samiciach.

Laboratorne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Šteňatá veľmi dobre znášajú veterinárny liek po ošetrovaní laktujúcej suky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní môže dôjsť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť „Nežiaduce účinky“), preto majú byť zvieratá ošetrované správnu dávkou zodpovedajúcou ich živej hmotnosti. V prípade predávkovania začnite vhodnú symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v mieste podania (erytém, svrbenie alebo alopecia) ¹ Hypersalivácia ² , vracanie Respiračné príznaky Neurologické príznaky (hyperestézia, depresia) ³
---	---

¹ Prechodné.

² Tiež v prípade olízania miesta podania (spôsobené najmä vlastnosťami vehikula).

³ Reverzibilné. Možné sú aj iné nervové prejavy.

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

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Cesta podania: sprej s mechanickou pumpou na použitie na kožu; dávka pumpy na jedno stlačenie je 0,5 ml (100 ml fľaša) alebo 1,5 ml (250 ml fľaša) alebo 3 ml (500 ml fľaša).

Spôsob podania:

Nasprejujte celé telo zvieratá zo vzdialenosti 10 – 20 cm. Striekajte proti rastu srsti a zabezpečte, aby bola navlhčená celá srst' zvieratá. Pri dlhosrstých zvieratách srst' rozhrňajte tak, aby sa veterinárny liek dostal až na kožu.

Pri ošetrovaní hlavy, okolia očí alebo mladých alebo nervóznych zvierat nastriekajte veterinárny liek na rukavicu a votrite do srsti. Nechajte prirodzene zaschnúť. Nesušte uterákom.

Dávkovanie: navlhčite srst' zvieratá až na kožu a podľa dĺžky srsti aplikujte 3 – 6 ml/kg ž. hm. (7,5 – 15 mg účinnej látky/kg ž.hm.) t.j. 6 – 12 stlačení pumpy/kg ž.hm. pre 100 ml fľašu, alebo 2 – 4 stlačenia pumpy pre 250 ml fľašu, alebo 1 – 2 stlačenia pumpy pre 500 ml fľašu.



Vlastnosti: Veterinárny liek obsahuje filmotvornú zložku. Preto sa postrekom vytvorí na srsti ochranná vrstva a srst' je lesklejšia.

Šteňatá a mačkatá staršie ako 2 dni môžu byť bezpečne ošetrené.

9. Pokyn o správnom podaní

Nastavte trysku spreja do polohy rozprašovania.

100 ml fľaša obsahuje približne 8 ošetrení pri krátkosrstej mačke stredného veku (4 kg).
250 ml fľaša obsahuje približne 4 ošetrenia pri krátkosrstom psovi stredného veku (20 kg).
500 ml fľaša obsahuje približne 4 ošetrenia pri krátkosrstom psovi veľkého veku (40 kg).

Z dôvodu chýbania štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi ošetreniami 4 týždne.
Pre optimálnu kontrolu infestácie blchami a/alebo kliešťami má byť liečebný režim založený na miestnej epidemiologickej situácii.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vysoko horľavý.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

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 riad'te 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

96/060/DC/12-S

Nepriehľadná biela 100 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpovým rozprašovačom s dávkovaním 0,5 ml na jedno stlačenie. Fľaša je dodávaná v kartónovej škatuli.

Nepriehľadná biela 250 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpovým rozprašovačom s dávkovaním 1,5 ml na jedno stlačenie.

Nepriehľadná biela 500 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpovým rozprašovačom s dávkovaním 3,0 ml na jedno stlačenie.

Veľkosti balenia:

100 ml

250 ml

500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2026

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.