

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flevox 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pipeta 4,02 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 1,608 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,804 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry, žltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh zvierat

Pes.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U psov:

Liečba psov pri napadnutí blchami (*Ctenocephalides* spp.) a švolami psími (*Trichodectes canis*)

Insekticídny účinok proti novému napadnutiu dospelými blchami pretrváva počas 8 týždňov. Nové blchy uhynú v priebehu 48 hodín po napadnutí zvieraťa. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergie na uhryznutie blchou (FAD - Flea Allergy Dermatitis), pokiaľ toto ochorenie bolo predtým diagnostikované veterinárnym lekárom.

Liek nepreukázal okamžitý akaricídny účinok proti kliešťom, ale preukázal pretrvávajúci akaricídny účinok počas 4 týždňov proti kliešťom *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus* a až 3 týždne proti kliešťom *Ixodes Ricinus*. V prípade, že sú kliešte týchto druhov na zvierati prítomné v dobe, keď je liek aplikovaný, nemusia byť všetky kliešte zabitú počas prvých 48 hodín, ale v priebehu prvého týždňa po aplikácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo vážiach menej ako 2 kg, pokiaľ nie je známy ich vek.

Nepoužívať u chorých zvierat (systémové ochorenia, horúčka...) alebo u zvierat v rekonvalescencii.

Nepoužívať u králikov, môžu sa u nich prejavíť vedľajšie účinky alebo dokonca aj smrť.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na fipronil alebo niektorú z pomocných látok.
Nepodávať perorálne.
Tento liek bol vyvinutý výhradne pre psy. Nepoužívať u mačiek, keďže môže dôjsť k predávkovaniu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blchy zo zvierat väčšinou zamorujú zvieracie peľochy, lôžka a miesta pravidelného odpočinku ako sú koberce a čalúnený nábytok. Ako súčasť komplexnej liečby v prípade masívneho napadnutia blchami musia byť tieto miesta pravidelne vysávané vysávačom a ošetrené vhodnými insekticídmi.

Kliešte prítomné na zvierati ešte pred ošetrením nemusia byť usmrtené počas prvých 48 hodín po aplikácii lieku, ale môžu uhynúť v priebehu týždňa. Odporúča sa odstrániť kliešte, ktoré sú prítomné na zvierati v čase aplikácie. Liek nezabraňuje prichyteniu kliešťov na zviera. Pokiaľ bolo zviera ošetrené pred vystavením kliešťom, väčšina kliešťov uhynie počas 48 hodín po napadnutí. K uhynutiu väčšinou dochádza pred satím kliešťov a prenos ochorenia z kliešťov je preto minimalizovaný, ale nie je vylúčený. Uhynuté kliešte väčšinou zo zvieratá samy odpadnú, zostávajúce kliešte je možné odstrániť ľahkým ťahom.

Informácie ohľadom vplyvu kúpania či šampónovania na účinnosť lieku nie sú dostupné. Z tohto dôvodu by nemalo dôjsť ku kúpaniu prípadne namočeniu vo vode počas 2 dní po aplikácii lieku a malo by sa zabrániť kúpaniu častejšiemu ako raz týždenne.

Pri chove viac zvierat v spoločnej domácnosti, musia byť z dôvodu optimálnej kontroly blch všetky psy a všetky mačky v domácnosti ošetrené vhodným insekticídmi.

Pokiaľ je liek používaný ako súčasť liečebnej stratégie alergie na blšie pohryznutie, odporúča sa mesačná aplikácia pacientovi s alergiou a všetkým ostatným mačkám a psom v domácnosti.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvieratá. V prípade náhodného kontaktu, okamžite oči vypláchnite dostatočným množstvom vody.

Liek neaplikujte na rany alebo na poškodenú kožu.

Vzhľadom na známy bezpečnostný profil účinnej látky a pomocných látok, neboli uskutočnené špecifické štúdie zamerané na bezpečnosť lieku pri opakovanej aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť podráždenie oka a slizníc. Zabráňte preto kontaktu lieku s ústami a očami.

V prípade náhodného kontaktu, okamžite oči vypláchnite dostatočným množstvom vody. Pokiaľ podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekára a ukážte mu obal alebo písomnú informáciu lieku.

Zabráňte kontaktu obsahu lieku s prstami. Pokiaľ dôjde ku kontaktu, umyte si ruky vodou a mydlom.

Po použití lieku si umyte ruky.

Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Na ošetrené zviera by sa nemalo siahať a deti by sa nemali so zvieratom hrať, pokiaľ miesto aplikácie lieku nezaschne. Z tohto dôvodu sa odporúča neošetrovať zvieratá liekom počas dňa, ale až večer a nedovoliť po aplikácii zvierati spať s majiteľom a obzvlášť s deťmi.

Iné upozornenia

Fipronil môže mať nepriaznivé účinky na vodné organizmi. Psom by nemalo byť povolené plávať vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.

4.6 Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pokiaľ dôjde k oliznutiu lieku, je možné krátkodobo pozorovať zvýšené slinenie ako následok prirodzenej reakcie na pomocné látky (nosič).

Medzi nežiadúce reakcie, ktoré sa vyskytujú extrémne zriedka po aplikácii, patrí prechodná reakcia kože v mieste aplikácie (šupinatenie, lokálna alopecia, svrbenie, erytém) a celkový pruritus alebo alopecia. Vo výnimočných prípadoch je možné po aplikácii pozorovať zvýšené slinenie, zvrtné neurologické príznaky (hyperestézia, depresia, nervové príznaky), zvracanie alebo respiračné príznaky.

V prípade nutnosti sa obráťte na veterinárneho lekára.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie zamerané na fipronil nepreukázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky. Liek nebol testovaný u gravidných a laktujúcich súk. Používajte ho preto len na základe zváženia rizika a prínosu veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na vonkajšie použitie.

Liek sa aplikuje na kožu, 1 pipeta s objemom 4,02 ml na psa s hmotnosťou medzi 40 kg až 60 kg živej hmotnosti.

Pre psy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg použite dve pipety s objemom 2,68 ml.

Minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Spôsob aplikácie:

Rozhrňte srst medzi lopatkami tak, že uvidíte kožu. Umiestnite koniec pipety na odhalenú kožu, pipetu mierne stlačte a vyprázdňte obsah na kožu.

Je dôležité zaistiť aplikáciu lieku na miesto, ktoré si zviera nemôže olízať a zabrániť zvieratám vzájomnému olizovaniu po ošetrení.

Vyhňte sa prílišnému zmáčaniu srsti liekom, keďže srst v mieste aplikácie pôsobí ulepene. Tento stav vo väčšine prípadov vymizne do 24 hodín po aplikácii, niekedy ale môže pretrvávať až 2 týždne.

V záujme zaistenia optimálnej účinnosti lieku zistite živú hmotnosť zvieraťa s maximálnou presnosťou tak, aby nedošlo k poddávkovaniu lieku. Nikdy neznižujte predpísané dávkovanie. V prípade potreby sa obráťte na veterinárneho lekára.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Štúdie bezpečnosti zamerané na cieľové zvieratá neodhalili vedľajšie účinky pri aplikácii päťnásobku odporúčanej dávky u psov a šteniat starších ako 8 týždňov a vážiach približne 2 kg. Vzhľadom k faktu, že sa riziko vzniku vedľajších účinkov môže zvyšovať pri predávkovaní, mali by byť zvieratá ošetrené pomocou pipety určenej na ich živú hmotnosť.

4.11 Ochranné lehoty

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum na lokálne použitie vrátane insekticídov

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny phenylpyrazolov. Spôsobuje inhibíciu GABA komplexu, väzbou na chloridové kanály blokuje pre- a post-synaptický prenos chloridových iontov cez bunecné membrány. Výsledkom je nekontrolovaná aktivita centrálného nervového systému hmyzu a roztočov a ich smrť.

Fipronil taktiež inhibuje glutamátom aktivované chloridové kanály (GloCl_s), ktoré sa nachádzajú len u bezstavovcov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálnej aplikácii dochádza u psov k miernej absorpcii fipronilu cez kožu. Nízke koncentrácie fipronilu je možné detekovať v plazme psov, koncentrácie sa ale medzi psami veľmi líšia. Po aplikácii dochádza k distribúcii lieku v srsti na základe koncentračného gradientu medzi miestom aplikácie a periférnymi oblasťami.

Hlavným metabolitom je sulfonový derivát fipronilu, ktorý taktiež vykazuje insekticídne a akaricídne vlastnosti. Koncentrácia fipronilu v srsti sa s časom znižuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Povidón (K17)

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluen (E321)

Dietylénglykolmonoethyléter

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné podmienky na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárne balenie sa skladá z pipiet vyrobených z polyakrylonitrilu/ polypropylénu - cyklický olefin kopolymér - polypropylénu / polypropylén termoformickej fólie uzatvorenej polyakrylonitril/aluminium/polyetylén tereftalát fóliovým viečkom.

Každá pipeta je zabalená v samostatnom blistri.

Kartónová škatuľka obsahuje 1 blister s 2,68 ml pipetou

Kartónová škatuľka obsahuje 3 blistre s 4,02 ml pipetou

Kartónová škatuľka obsahuje 6 blistrov s 4,02 ml pipetou

Kartónová škatuľka obsahuje 30 blistrov s 4,02 ml pipetou

Kartónová škatuľka obsahuje 36 blistrov s 4,02 ml pipetou

Kartónová škatuľka obsahuje 50 blistrov s 4,02 ml pipetou

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Fipronil môže nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmi. Vodné toky nesmú byť kontaminované liekom alebo prázdny obalom.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VÉTOQUINOL s.r.o.

Zámečnická 411

288 02 Nymburk

Česká republika

8. Registračné číslo(a)

96/020/DC/11-S

9. Dátum registrácie/ predĺženia registrácie

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

7.4.2011