

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flevox 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro velmi velké psy

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro balení:

1 blistr s 4,02 ml pipetou

3 blistry s 4,02 ml pipetou

6 blistrů s 4,02 ml pipetou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta 4,02 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 1,608 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,804 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

Čirý, žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U psů:

Léčba psů při napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a všenkou psí (*Trichodectes canis*).

Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami přetrvává po dobu 8 týdnů. Blechy po napadení zvířete jsou zabity během 48 hodin. Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD - Flea Allergy Dermatitis), pokud toto onemocnění bylo dříve diagnostikováno veterinárním lékařem.

Přípravek neprokázal okamžitý akaricidní účinek proti klíšťatům, ale prokázal přetrvávající akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus* a až 3 týdny proti klíšťatům *Ixodes ricinus*. V případě, že jsou klíšťata těchto druhů na zvířeti přítomna v době, kdy je přípravek aplikován, nemusí být všechna klíšťata zabita během prvních 48 hodin, ale měla by být usmrcena během týdne po aplikaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat mladších než 8 týdnů a/nebo vážících méně než 2 kg vzhledem k absenci dostupných dat.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. při systémovém onemocnění, horečkách atd.) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nežádoucích účinků či dokonce úhynu.

Nepoužívejte u zvířat s precitlivělostí na fipronil nebo některou z pomocných látek.

Nepodávejte perorálně.

Tento přípravek je určen pouze pro psy. Nepoužívejte u koček, jelikož může dojít k předávkování.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy ze zvířat většinou zamořují zvířecí pelíšky, lůžka a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a čalouněný nábytek. Tato místa musí být na začátku všech opatření k potlačení masivního napadení blechami ošetřena vhodnými insekticidy a pravidelně vysávána vysavačem.

Klíšťata přítomná na zvířeti ještě před ošetřením nemusí být zabita během prvních 48 hodin po aplikaci přípravku, ale mohou být usmrcena během týdne. Klíšťata, která jsou přítomna na zvířeti, by měla být odstraněna před aplikací přípravku. Přípravek nezabraňuje přichycení klíštěte na zvíře. Pokud bylo zvíře ošetřeno před vystavením napadení klíšťaty, bude většina klíšťat zabita během 48 hodin po napadení. K uhynutí většinou dochází před sáním klíštěte a přenos onemocnění z klíštěte je proto minimalizován, ale není vyloučen. Uhynulé klíště většinou ze zvířete samo odpadne, zbylá klíšťata lze odstranit lehkým tahem.

Informace ohledně vlivu koupání či šamponování na účinnost přípravku nejsou dostupné. Z tohoto důvodu by nemělo dojít ke koupání případně namočení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a mělo by se zabránit koupání častějšímu než jednou týdně.

Při chovu více zvířat ve společné domácnosti musí být ošetřeni z důvodu optimálního řešení potlačení výskytu blech všichni psi a kočky v domácnosti vhodným insekticidem.

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, doporučuje se měsíční aplikace pacientovi s alergií a všem ostatním kočkám a psům v domácnosti také.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte proudem vody.

Je důležité zajistit, aby byl přípravek aplikován na místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Přípravek neaplikujte na rány nebo na poškozenou kůži.

Vzhledem ke známému bezpečnostnímu profilu účinné látky a pomocných látek nebyly provedeny specifické studie zaměřené na bezpečnost přípravku při opakovaném podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte proudem vody. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky (viz. bod 6.1), by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte.

Další opatření

Fipronil může nepříznivě působit na vodní živočichy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí přípravku, může se objevit krátkodobé zvýšené slinění jakožto následek přirozené reakce.

Mezi velmi vzácně se vyskytující nežádoucí reakce po použití přípravku patří přechodné reakce kůže v místě podání (změna zbarvení kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Ve výjimečných případech lze po aplikaci pozorovat zvýšené slinění, vratné neurologické příznaky (hyperestézie, deprese, nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie s fipronilem neprokázaly žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky. Nebyly provedeny studie u březích a kojících fen. Používejte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k zevnímu podání.

Spot-on.

Zvířata by měla být před léčbou přesně zvážena.

Přípravek se podává lokálně, 1 pipeta o objemu 4,02 ml na psa o hmotnosti 40 kg až 60 kg živé hmotnosti.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob podání:

Rozhrňte srst mezi lopatkami tak, až je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně pozvolna stiskněte tak, aby se obsah pipety vyprázdnil na kůži.

Je důležité zabezpečit, aby byl přípravek aplikován na místo, kde si jej zvíře nemůže olízt a také, aby si jej zvířata po ošetření neolizovala navzájem.

Podávejte opatrně, abyste se vyhnuli nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jelikož může vytvořit mastnou skvrnu v místě ošetření. Nicméně pokud se tak stane, skvrna zmizí do 24 hodin po aplikaci, někdy ale může přetrvávat až 2 týdny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie bezpečnosti u cílových druhů zvířat neprokázaly nežádoucí účinky po podání jednoho až pětinasobku doporučené dávky u psů a štěňat starších 8 týdnů a vážících asi 2 kg. Vzhledem k tomu, že se riziko vzniku nežádoucích účinků může zvyšovat při předávkování, měla by být zvířata ošetřena velikostí pipety vhodnou pro jejich živou hmotnost.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů
ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid patřící do skupiny fenylypyrazolů. Inhibuje GABA komplex vazbou na chloridové kanály tak, že blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

Fipronil také inhibuje glutamát aktivované chloridové kanály (GloCl_s), které se nacházejí pouze u bezobratlých.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci dochází u psů k mírné absorpci fipronilu přes kůži. Nízké koncentrace fipronilu lze detekovat v plazmě psů, koncentrace se ale mezi psy vysoce liší. Po aplikaci dochází k distribuci přípravku v srsti na základě koncentračního gradientu mezi místem aplikace a periferními oblastmi.

Hlavním metabolitem je sulfonový derivát fipronilu, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Koncentrace fipronilu v srsti se s časem snižuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Povidone (K17)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Primární balení se skládá z pipet vyrobených z polyacrylonitrilu / polypropylenu - cyklický olefin kopolymer - polypropylenu / polypropylen termoformické folie uzavřené polyakrylonitril / aluminium / polyethylen-terephthalát foliovým víčkem.

Každá pipeta je zabalena v samostatném blistru.

Kartonová krabička obsahuje 1 blistr s 4,02 ml pipetou
Kartonová krabička obsahuje 3 blistry s 4,02 ml pipetou
Kartonová krabička obsahuje 6 blistrů s 4,02 ml pipetou
Kartonová krabička obsahuje 30 blistrů s 4,02 ml pipetou
Kartonová krabička obsahuje 36 blistrů s 4,02 ml pipetou
Kartonová krabička obsahuje 50 blistrů s 4,02 ml pipetou

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.

Fipronil může nepříznivě působit na vodní živočichy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/064/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 8. 2011/ 29. 7. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2020

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 30, 36 a 50 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.