

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flevox 67 mg spot-on roztok pre malé psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pipeta 0,67 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 67 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,134 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 srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Insekticídny účinok proti novému napadnutiu dospelými blchami pretrváva počas 8 týždňov. Nové blchy uhynú v priebehu 48 hodín po napadnutí zvierat'a. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii 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 zabité počas prvých 48 hodín, ale v priebehu prvého týždňa po aplikácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo vážiacich 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 prejavovať vedľajšie účinky alebo dokonca aj smrť.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku 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 peľechy, 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 zvierat a 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 zvierat. V prípade náhodného kontaktu, okamžite oči vypláchnite dostatočným množstvom vody.

Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na oblasti, kde sa zviera nemôže olízať a zabrániť ošetreným zvieratám olizovať sa navzájom.

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 veterinárnym liekom.

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

Uchovávajte pipety v pôvodnom obale a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Iné upozornenia

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

4.6 Nežiaduce 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 nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytujú extrémne zriedka po aplikácii, patrí prechodná reakcia kože v mieste aplikácie (šupinatenie, lokálne vypadávanie srsti - alopecia, svrbenie, sčervenanie kože) a celkový pruritus alebo alopecia. Vo výnimočných prípadoch je možné po aplikácii pozorovať zvýšené slinenie, reverzibilné neurologické príznaky (precitlivenosť, depresia, nervové príznaky), zvracanie alebo poruchy dýchania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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.

Nakvapkaním na kožu (spot-on).

Zvieratá by mali byť pred liečbou presne odvážené.

Liek sa aplikuje na kožu, 1 pipeta s objemom 0,67 ml na psa s hmotnosťou medzi 2 kg až 10 kg živej hmotnosti.

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 sa uistiť, že liek je aplikovaný na oblasti, kde sa zviera nemôže lízať a zabrániť ošetrovaným zvieratám olizovať sa navzájom.

Vyhňte sa prílišnému namočeniu 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.

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 na fakt, že sa riziko vzniku vedľajších účinkov môže zvyšovať pri predávkovaní, mali by byť zvieratá ošetrované pipetou určenou 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 iónov cez bunkové 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

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluén (E321)
Povidón (K17)
Dietylenglykol monoetyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné podmienky na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 3 blistre s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 6 blistrov s 0,67 ml pipetou

Kartónová škatuľka obsahuje 30 blistrov s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 36 blistrov s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 50 blistrov s 0,67 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 z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/017/DC/11-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flevox 67 mg spot-on roztok pre malé psy
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna pipeta 0,67 ml obsahuje:

Fipronilum	67 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,268 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,134 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot on roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta 0,67 ml
3 pipety 0,67 ml
6 pipiet 0,67 ml
30 pipiet 0,67 ml
36 pipiet 0,67 ml
50 pipiet 0,67 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

6. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia blchami, srstiarkou psou, kontrola alergie na blšie uhryznutie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/017/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Blister – Flevox spot on – Pes 2-10 kg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flevox 67 mg spot on roztok pre malé psy
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Fipronil 67 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,67 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU



Piktogram spôsobu aplikácie

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Pipeta – Flevox spot-on – pes 2-10 kg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flevox 67 mg spot on roztok pre malé psy
Fipronil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



Piktogram cieľového druhu zvieratá, len pre zvieratá a lieková forma.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Flevox 67 mg spot-on roztok pre malé psy
Flevox 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Flevox 268 mg spot-on roztok pre veľké psy
Flevox 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VETOQUINOL BÍOWET Sp. Z.o.o.
UL. KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14
66-400 GORZÓW WLKP
POĽSKO

alebo

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
F-70200 LURE
FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flevox 67 mg spot-on roztok pre malé psy
Flevox 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Flevox 268 mg spot-on roztok pre veľké psy
Flevox 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (-Y) A INÉ ZLOŽKY

1 pipeta obsahuje:

	Flevox malý pes	Flevox stredne veľký pes	Flevox veľký pes	Flevox veľmi veľký pes
Účinná látka Fipronilum	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Pomocné látky:				
Butylhydroxyanisol (E320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

4. INDIKÁCIE

U psov:

Liečba psov pri napadnutí blchami (*Ctenocephalides* spp.) a srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Insekticídny účinok proti novému napadnutiu dospelými blchami pretrváva počas 8 týždňov. Nové blchy uhynú v priebehu 48 hodín po napadnutí zvieratá. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii 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 usmrtené počas prvých 48 hodín, ale v priebehu prvého týždňa po aplikácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo vážiacich 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 prejavovať vedľajšie účinky alebo dokonca aj smrť.

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

Nepodávať perorálne.

Tento liek bol vyvinutý výhradne pre psy. Nepoužívať u mačiek, keďže môže dôjsť k predávkovaniu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

Medzi nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytujú extrémne zriedka po aplikácii, patrí prechodná reakcia kože v mieste aplikácie (šupinatenie, lokálne vypadávanie srsti, pruritus - svrbenie, sčervenanie kože) a celkový pruritus alebo alopecia. Vo výnimočných prípadoch je možné po aplikácii pozorovať zvýšené slinenie, dočasné neurologické príznaky (precitlivosť, depresia, nervové príznaky), zvracanie alebo poruchy dýchania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Nakvapkaním na kožu (spot-on).

Zvieratá by mali byť pred liečbou presne odvážené.

Aplikovať lokálne:

*1 pipeta 0,67ml pre psy so živou hmotnosťou od 2kg do 10kg

*1 pipeta 1,34ml pre psy so živou hmotnosťou od 10kg do 20kg

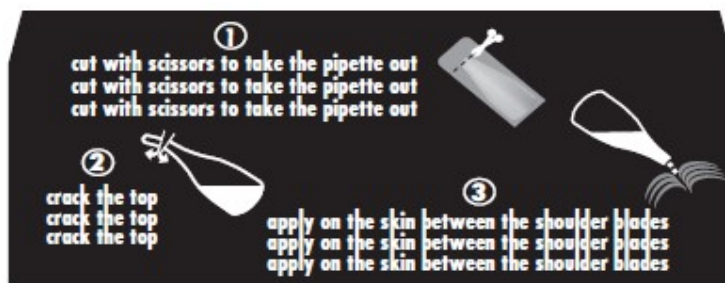
*1 pipeta 2,68ml pre psy so živou hmotnosťou od 20kg do 40kg

*1 pipeta 4,02ml pre psy so živou hmotnosťou od 40kg do 60kg

Pre psov nad 60kg použiť dve pipety 2,68ml

Minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

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



Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na oblasti, kde sa zviera nemôže lízať a zabrániť ošetroným zvieratám olizovať sa navzájom.

Vyhňte sa prílišnému namočeniu 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.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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 zvieraťa 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 sa nemali zvieratá kúpať, prípadne namáčať 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 proti alergii na blšie pohryznutie, odporúča sa 1 krát mesačne aplikácia pacientovi s alergiou a všetkým ostatným mačkám a psom v domácnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na oblasti, kde sa zviera nemôže olízať a zabrániť ošetrovým zvieratám olizovať sa navzájom.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat. 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 radu lekára a ukážte mu obal alebo písomnú informáciu lieku.

Zabráňte kontaktu 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 veterinárnym liekom.

Na ošetrované zviera by sa nemalo siahnuť a deti by sa nemali so zvieratkom hrať, pokiaľ miesto aplikácie lieku nezaschne. Z tohto dôvodu sa neodporúča ošetrovať zvieratá liekom počas dňa, ale až večer a nedovoliť po aplikácii zvieratku spať s majiteľom a obzvlášť s deťmi.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Iné upozornenia:

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

Gravidita a laktácia:

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.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Veľkosti balenia

Flevox 67 mg spot-on roztok pre malé psy

Kartónová škatuľka obsahuje 1 blister s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 3 blistre s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 6 blistrov s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 30 blistrov s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 36 blistrov s 0,67 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 50 blistrov s 0,67 ml pipetou

Flevox 134 mg spot-on roztok pre stredne veľkého psa

Kartónová škatuľka obsahuje 1 blister s 1,34 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 3 blistre s 1,34 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 6 blistrov s 1,34 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 30 blistrov s 1,34 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 36 blistrov s 1,34 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 50 blistrov s 1,34 ml pipetou

Flevox 268 mg spot-on roztok pre veľkého psa

Kartónová škatuľka obsahuje 1 blister s 2,68 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 3 blistre s 2,68 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 6 blistrov s 2,68 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 30 blistrov s 2,68 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 36 blistrov s 2,68 ml pipetou
Kartónová škatuľka obsahuje 50 blistrov s 2,68 ml pipetou

Flevox 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľkého psa

Kartónová škatuľka obsahuje 1 blister s 4,02 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.

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

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika
tel.: +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com