**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá pipeta s objemom 4,02 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Fipronil 402,00 mg

(S)-metoprén 361,80 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanizol (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoulén (E321) 0,40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry roztok jantárovej farby.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami a/alebo všami.

- Liečba zamorenia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídna účinnosť proti novému zamoreniu dospelými blchami pretrváva 8 týždňov. Prevencia množenia bĺch inhibíciou vývoja vajíčok (ovicídna aktivita) a lariev a kukiel (larvicídna aktivita) pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami po dobu ôsmich týždňov po aplikácii.

- Liečba zamorenia kliešťami (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Liek má pretrvávajúcu akaricídnu účinnosť proti kliešťom až 4 týždne.

- Liečba zamorenia všami (*Trichodectes canis*).

Liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu dermatitídy proti blchám (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

**4.3 Kontraindikácie**

Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje, liek sa nemá používať u šteniat vo veku menej ako 8 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2 kg.

Nepoužívať u chorých (napr. pri systémových ochoreniach, horúčke) alebo zotavujúcich sa zvierat.

Nepoužívať u králikov, pretože sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie dokonca aj uhynutie.

Ak nie sú k dispozícii štúdie, neodporúča sa používať liek u necieľových druhov.

Tento liek je špeciálne vyvinutý pre psy. Nepoužívajte u mačiek a fretiek, pretože by to mohlo viesť k predávkovaniu.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Je potrebné vyhnúť sa kúpaniu/ponoreniu do vody do 2 dní po aplikácii lieku a častejšiemu kúpaniu ako jedenkrát týždenne, keďže sa nevykonala žiadna štúdia, ktorá by skúmala, ako to ovplyvňuje účinnosť lieku. Zmäkčovacie šampóny sa môžu používať pred liečbou, ale pri použití týždenne po aplikácii lieku skráti trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov. Týždenné kúpanie s 2 % mediciálnym šampónom chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť proti blchám počas 6-týždňovej štúdie.

Psi nemajú mať dovolené plávať vo vodných tokoch 2 dni po aplikácii (pozri časť 6.6).

Môže existovať zachytenie niekoľkých kliešťov. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb, ak sú podmienky nepriaznivé.

Blchy od domácich zvierat často zamorujú košík zvierat, posteľnú bielizeň a miesta na pravidelný odpočinok, ako sú koberce a bytový textil, ktoré sa majú ošetrovať v prípade rozsiahleho zamorenia a na začiatku kontrolných opatrení vhodným insekticídom, a pravidelne vysávať.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu s očami zvieraťa.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, pokožky a očí. Preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s ústami, pokožkou a očami.

Zvieratá alebo operatéri so známou precitlivenosťou na insekticídy alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak k tomu dôjde, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po náhodnom zasiahnutí očí sa má oko dôkladne prepláchnuť čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

S ošetrenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s ošetrenými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neliečili počas dňa, ale aby sa liečili počas skorého večera a aby nedávno liečené zvieratá nemohli spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po veľmi zriedkavých podozreniach na nežiaduce reakcie boli po použití hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a vo všeobecnosti svrbenie alebo strata srsti. Po použití sa tiež pozorovalo nadmerné slinenie, reverzibilné nervové prejavy (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresiu, iné nervové prejavy), zvracanie alebo respiračné symptómy.

Ak dôjde k olizovaniu, možno pozorovať krátke obdobie nadmerného slinenia, hlavne kvôli povahe nosiča.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Liek sa môže sa použiť počas gravidity a v období laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jedna pipeta 4,02 ml (XL) na psa so živou hmotnosťou nad 40 kg, čo zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 6,7 mg/kg pre fipronil a 6 mg/kg pre (S)-metoprén, topickou aplikáciou na kožu.

Ak neexistujú štúdie bezpečnosti, minimálny liečebný interval je 4 týždne.

Spôsob podania:

Držte pipetu vo zvislej polohe. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste zabezpečili, že obsah zostane v hlavnom tele pipety. Zaklapnite späť špičku. Srsť rozdeľte na chrbte zvieraťa na spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža. Nasaďte špičku pipety na pokožku a pipetu niekoľkokrát stlačte, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah priamo na kožu na jednom mieste.

V mieste aplikácie môžu byť zaznamenané dočasné zmeny srsti (chumáč srsti/mastná srsť).

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

V štúdiách bezpečnosti cieľových zvierat u šteniat vo veku 8 týždňov , rastúcich psov a psov so živou hmotnosťou približne 2 kg liečených jedenkrát pri päťnásobku odporúčanej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.6) sa však môže pri predávkovaní zvýšiť, preto zvieratá majú vždy liečiť so správnou veľkosťou pipety podľa živej hmotnosti.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Liek je insekticídny a akaricídny roztok na lokálne použitie, ktorý obsahuje adulticídnu účinnú látku fipronil v kombinácii s ovicídnou a larvicídnou účinnou látkou (S)-metoprén.

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálne použitie.

ATCvet kód: QP53AX65

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Fipronil** je insekticíd a akaricíd patriaci do fenylpyrazolovej skupiny. Účinkuje tak, že interaguje s chloridovými kanálmi riadenými ligandom, najmä s kanálmi riadenými neurotransmiterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), čím blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To má za následok nekontrolovanú aktivitu centrálneho nervového systému a smrť hmyzu alebo roztočov. Fipronil ničí blchy do 24 hodín, kliešte *(Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) a vši do 48 hodín po expozícii.

**(S)-metoprén** je regulátor rastu hmyzu (IGR) skupiny zlúčenín známych ako analógy juvenilného hormónu, ktoré inhibujú vývoj nevyvinutých štádií hmyzu. Táto zlúčenina napodobňuje pôsobenie juvenilného hormónu a spôsobuje narušený vývoj a smrť vývojových štádií blchy. Ovicídna aktivita (S)-metoprénu na zvieratách je výsledkom buď priameho preniknutia do vaječných škrupín z novonakladených vajíčok, alebo z absorpcie cez kutikulu dospelých bĺch. (S)-metoprén je tiež účinný pri prevencii vývoja lariev a kukiel bĺch, čo bráni kontaminácii životného prostredia liečených zvierat s nezrelými štádiami bĺch.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Štúdie metabolizmu fipronilu preukázali, že hlavným metabolitom je sulfónový derivát fipronilu. (S)-metoprén sa značne rozloží na oxid uhličitý a acetát, ktoré sa následne začlenia do endogénnych materiálov.

Farmakokinetické profily po lokálnej aplikácii fipronilu v kombinácii s (S)-metoprénom sa študovali na psoch v porovnaní s intravenóznym dávkovaním fipronilu alebo (S)-metoprénu samostatne. Týmto sa stanovila absorpcia a ďalšie farmakokinetické parametre. Topická aplikácia viedla k nízkej systémovej absorpcii fipronilu (11 %) so strednou maximálnou koncentráciou (Cmax) približne 35 ng/ml fipronilu a 55 ng/ml fipronil sulfónu v plazme.

Maximálne plazmatické koncentrácie fipronilu sa dosahujú pomaly (priemerný tmax je približne 101 hodín) a pomaly klesajú (priemerný terminálny polčas je približne 154 hodín, najvyššie hodnoty sa pozorujú u samcov). Po lokálnom podaní je fipronil výrazne metabolizovaný na fipronil sulfón.

Plazmatické koncentrácie (S)-metoprénu boli po lokálnej aplikácii u psov pod hranicou kvantifikácie (20 ng/ml).

(S)-metoprén a fipronil sú spolu s hlavným metabolitom dobre rozmiestnené vo vlasovej srsti psa do jedného dňa po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfónu a (S)-metoprénu v srsti sa časom znižujú a sú detegovateľné najmenej 60 dní po podaní. Parazity sa zabíjajú skôr kontaktom ako systémovou expozíciou.

Nepozorovala sa žiadna farmakologická interakcia medzi fipronilom a (S)-metoprénom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxyanizol (E320)

Butylhydroxytoluén (E321)

Etanol, bezvodý

Polysorbát 80

Povidón K17

Dietylénglykolmonoetyléter

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biela pipeta zložená z tepelne formovaného obalu z polypropylénovej/cyklickej olefínovej kopolymérnej/polypropylénovej vrstvy a polyetylénovej/etylénvinylalkoholovej/polyetylénovej vrstvy.

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 alebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových vreckách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 and (S)-metoprénnesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Írsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/045/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****ŠKATUĽA** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

Fipronil/(S)-metoprén

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá pipeta obsahuje: fipronil 402,00 mg, (S)-metoprén 361,80 mg.

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Roztok na nakvapkanie na kožu.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 4,02 ml

2 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

8 x 4,02 ml

9 x 4,02 ml

10 x 4,02 ml

12 x 4,02 ml

15 x 4,02 ml

18 x 4,02 ml

20 x 4,02 ml

21 x 4,02 ml

24 x 4,02 ml

30 x 4,02 ml

60 x 4,02 ml

90 x 4,02 ml

150 x 4,02 ml

160 x 4,02 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Psy

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

Na liečbu pri zamorení blchami, kliešťami a všami.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Roztok na nakvapkanie na kožu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

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

Len na vonkajšie použitie.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte 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**  |

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Írsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/045/DC/20-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža

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

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Fipnil Combo Spot-on 

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje: fipronil 402 mg, (S)-metoprén 361,8 mg.

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

4,02 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA**  |

Roztok na nakvapkanie na kožu.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

|  |
| --- |
| **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 MALOM VNÚTORNOM OBALE****VRECKO** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

Fipronil/(S)-metoprén

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje: fipronil 402 mg, (S)-metoprén 361,8 mg.

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

4,02 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA**  |

Roztok na nakvapkanie na kožu.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Šarža

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Írsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

Fipronil/(S)-metoprén

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Roztok na nakvapkanie na kožu. Číry jantárový roztok.

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

**Účinné látky:**

Fipronil 402,00 mg

(S)-metoprén 361,80 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanizol (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoulén (E321) 0,40 mg

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Používa sa pri zamorení len blchami alebo súčasne kliešťami a/alebo všami.

- Liečba zamorenia blchami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticídna účinnosť proti novému zamoreniu dospelými blchami pretrváva 8 týždňov. Prevencia množenia bĺch inhibíciou vývoja vajíčok (ovicídna aktivita) a lariev a kukiel (larvicídna aktivita) pochádzajúcich z vajíčok kladených dospelými blchami po dobu ôsmich týždňov po aplikácii.

- Liečba zamorenia kliešťami (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Liek má pretrvávajúcu akaricídnu účinnosť proti kliešťom až 4 týždne.

- Liečba zamorenia všami (*Trichodectes canis*).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Liek sa nemá používať u šteniat vo veku menej ako 8 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou menšou ako 2 kg.

Nepoužívať u chorých (napr. pri systémových ochoreniach, horúčke) alebo zotavujúcich sa zvierat.

Nepoužívať u králikov, pretože sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie dokonca aj uhynutie.

Neodporúča sa používať liek u necieľových druhov.

Tento liek je špeciálne vyvinutý pre psy. Nepoužívajte u mačiek a fretiek, pretože by to mohlo viesť k predávkovaniu.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po veľmi zriedkavých podozreniach na nežiaduce reakcie boli po použití hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a vo všeobecnosti svrbenie alebo strata srsti. Po použití sa tiež pozorovalo nadmerné slinenie, reverzibilné nervové prejavy (zvýšená citlivosť na stimuláciu, depresiu, iné nervové prejavy), zvracanie alebo respiračné symptómy.

Ak dôjde k olizovaniu, možno pozorovať krátke obdobie nadmerného slinenia, hlavne kvôli povahe nosiča.

Nepredávkujte.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Aplikujte topicky na kožu podľa živej hmotnosti nasledovne.

Minimálny interval liečby je 4 týždne.

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnosť** | **Dávka** |
| nad 40 kg | 1 pipeta Fipnilu Combo 402 mg/361,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy |

Spôsob podania:

Držte pipetu vo zvislej polohe. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste zabezpečili, že obsah zostane v hlavnom tele pipety. Zaklapnite späť špičku. Srsť rozdeľte na chrbte zvieraťa na spodnej časti krku pred lopatkami, až kým nie je viditeľná koža. Nasaďte špičku pipety na pokožku a pipetu niekoľkokrát stlačte, aby ste úplne vyprázdnili jej obsah a priamo na kožu na jednom mieste.

V mieste aplikácie môžu byť zaznamenané dočasné zmeny srsti (chumáč srsti/mastná srsť).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zlikvidujte všetky otvorené pipety.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neaplikovateľné.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zabráňte kontaktu s očami zvieraťa.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení navzájom neolizovali.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie slizníc, pokožky a očí. Preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s ústami, pokožkou a očami.

Zvieratá alebo operatéri so známou precitlivenosťou na insekticídy alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s liekom. Zabráňte kontaktu obsahu s prstami. Ak k tomu dôjde, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po náhodnom zasiahnutí očí sa má oko dôkladne prepláchnuť čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

S ošetrenými zvieratami sa nemá manipulovať a deťom sa nemá dovoliť hrať sa s ošetrenými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neliečili počas dňa, ale aby sa liečili počas skorého večera a aby nedávno liečené zvieratá nemohli spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite ani nejedzte.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže sa použiť počas gravidity a v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat - u šteniat vo veku 8 týždňov, rastúcich psov a psov so živou hmotnosťou približne 2 kg liečených jedenkrát pri päťnásobku odporúčanej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.6) sa však môže pri predávkovaní zvýšiť, preto zvieratá majú vždy liečiť so správnou veľkosťou pipety podľa živej hmotnosti.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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

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

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

Fipnil Combi nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 alebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových vreckách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Obchodné zastúpenie:

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Tel: +420 234 703 305