**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Fiprotec Spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy**

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Nizozemsko

Tel: +31 (0) 572 348 834

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV, Raalte

Nizozemsko

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

Fipronilum

**3.** **OBSAH LÉČIVÉ A JINÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH A JINÝCH LÁTEK**

1 ml roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Fipronilum 2,5 mg

**4.** **INDIKACE**

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Ixodes* spp., včetně *Ixodes ricinus*) u koček a psů.

Léčba napadení všenkami u psů (*Trichodectes canis*) a koček (*Felicola subrostratus*).

Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami přetrvává až 2 měsíce u koček a až 3 měsíce u psů, v závislosti na zamoření životního prostředí.

Přípravek má akaricidní účinnost až 1 měsíc proti klíšťatům v závislosti na úrovni zamoření okolního prostředí.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u nemocných zvířat nebo zvířat v rekonvalescenci

Nepoužívejte u králíků, může dojít k nežádoucím účinkům až k úhynu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobé nadměrné slinění, způsobené vlastnostmi nosiče.

K velmi vzácným nežádoucím účinkům, které byly po použití ohlášeny, patří přechodné kožní reakce jako zarudnutí, svědění nebo ztráta srsti. Výjimečně bylo při použití pozorováno nadměrné slinění, vratné neurologické příznaky (hyperestézie, deprese, známky nervozity), zvracení a dýchací potíže.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi a kočky

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA/CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Cesta podání: sprej s pumpičkou pro vnější použití.

Dávkování: Důležité je navlhčit srst až k pokožce. V závislosti na délce srsti aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živé hmotnosti (7,5 až 15 mg léčivé látky na kilogram živé hmotnosti), tj. 6 - 12 stisknutí pumpičky na kilogram živé hmotnosti u lahvičky s obsahem 100 ml.

Lahvička o objemu 100 ml obsahuje:

* Přibližně 3 - 6 ošetření psa vážícího 5 kg, v závislosti na délce srsti;
* Přibližně 8 ošetření kočky s krátkou srstí vážící 4 kg;
* Přibližně 2 ošetření psa s dlouhou srstí vážícího 8 kg.

Vlastnosti: Přípravek obsahuje povrchově aktivní látku. Postříkáním se vytvoří tenká vrstva, díky níž je srst lesklá.

Studie bezpečnosti neexistuje, proto je minimální interval mezi ošetřeními 4 týdny.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Způsob podání:

Postříkejte celé tělo zvířete, aplikujte ze vzdálenosti přibližně 10 - 20 cm.

Aplikujte na srst zvířete a dbejte na to, aby byla přípravkem zvlhčena veškerá srst zvířete. Srst načechrejte, zejména u dlouhosrstých zvířat, aby přípravek pronikl až k pokožce.

Při ošetření míst na hlavě zvířete a při ošetřování mladých a nervózních zvířat je možno provést aplikaci nanesením přípravku na ruku v rukavici a promnutím přípravku do srsti zvířete. Nechte volně oschnout. Nesušte ručníkem.

Je možno bezpečně ošetřit štěňata a koťata od stáří 2 dnů.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA / OCHRANNÉ LHŮTY**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek je vysoce hořlavý.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zabraňte kontaktu s očima zvířat.

Neprovádějte přímý postřik na místa, kde je pokožka poškozena.

Ošetřené zvíře nechejte oschnout v dobře větrané místnosti.

Nezavírejte zvířata do uzavřeného prostoru nebo do přepravky, dokud srst úplně neoschne.

Jelikož neexistují specifické údaje o toleranci a účinnosti, nedoporučuje se přípravek používat pro jiné druhy než pro psy a kočky.

Aby bylo dosaženo optimální účinnosti, nedoporučuje se koupat zvířata nebo je mýt šamponem dva dny před ošetřením a dva dny po ošetření. Koupání zvířat nebo mytí šamponem až čtyřikrát během dvou měsíců nemá na zbytkovou účinnost přípravku zásadní vliv. Pokud se zvíře myje šamponem častěji, je doporučeno ošetření každý měsíc.

Určeno k optimálnímu potlačení zamoření blechami v domácnostech, kde je více domácích mazlíčků. Všechny psy a kočky je nutné ošetřit současně.

Blechy z domácích mazlíčků často zamořují pelíšky a podložky, místa, kde zvířata často odpočívají, jako jsou koberce a měkký nábytek. V případě masivního zamoření a při zahájení ochranných opatření by se tato místa měla ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat.

Přípravek není vhodný k přímému ošetření prostředí.

S ohledem na objem dodávaný ve spreji s pumpičkou (0,5 ml/pumpička) je přípravek vhodný pro použití na kočky a psy do 5 - 10 kg živé hmotnosti, v závislosti na délce srsti (viz také část 4.9) ale nepostačuje pro středně velké a velké psy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je třeba dbát na to, aby se zvířata po ošetření navzájem neolizovala.

Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob.

Dbejte na to, aby se ošetřená zvířata nedostala alespoň po dobu 30 minut po ošetření do blízkosti ohně nebo jiných zdrojů tepla a povrchů, které by mohl sprej obsahující alkohol ovlivnit. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo na žhavé předměty.

Pouze pro vnější použití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý veterinární přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy   
a očima.

Lidé trpící astmatem nebo lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte pomoc lékaře.

V případě náhodného zasažení očí je opatrně vypláchněte čistou vodou.

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

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte a nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje nosit nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud došlo k silnému nasáknutí oblečení přípravkem, je třeba jej sundat a před opětovným nošením vyprat.

Rukavice po použití zlikvidujte a ruce umyjte vodou a mýdlem.

Ošetření většího počtu zvířat: V případě ošetření většího množství zvířat je obzvláště důležité dobré větrání. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci, a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata osychají a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy.

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Březost, laktace a snůška:

Sprej je pro kojící feny bezpečný.

Nepoužívejte u březích koček a psů a kojících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně s jinými přípravky proti blechám, které se aplikují přímo na zvíře.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Riziko vzniku nežádoucích účinků se může při předávkování zvýšit, takže je třeba vždy zvířata ošetřit správnou dávkou v závislosti na živé hmotnosti.

V případě předávkování by měl veterinární lékař zahájit příslušnou symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2017

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Lahvička o obsahu 100 ml

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Distributor:

Beaphar Eastern Europe, s.r.o.

Revoluční 1381/III

290 01 Poděbrady

[info@beaphar.cz](mailto:info@beaphar.cz)

Tel. +420 325 611 650