**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on

 

**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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV, Raalte

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

 

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Combotec roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky je čirý, žlutý roztok obsahující:**

Fipronilum …………………………………………… 50 mg

(S)-Methoprenum …………………………………. 60 mg

Butylhydroxyanisol (E320) …………………..0,10 mg

Butylhydroxytoluen (E321) …………………. 0,05 mg

Pomocné látky: q.s. 0,5 ml

**4. INDIKACE**

Chrání proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo spolu sklíšťaty a/nebo všenkami.

* Hubí blechy (*Ctenocephalides spp.*) a chrání před novým napadením u koček a fretek po dobu 4 týdnů.
* Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*) a chrání před novým napadením u koček po dobu 2 týdnů a u fretek po dobu 4 týdnů.
* Hubí všenky (*Felicola subrostratus*) u koček.
* Potlačuje vývoj vajíček, larev a kukel blech (po dobu 6 týdnů u koček) a po stejnou dobu zabraňuje zamoření prostředí, ve kterém se léčená zvířata pohybují, nedospělými blechami.
* Přípravek lze používat  jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy (FAD – Flea Allergy Dermatitis) u koček.

Fipronil usmrcuje blechy během 24 hodin a klíšťata a všenky během 48 hodin po aplikaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 1 kg. Přípravek se nesmí používat u fretek mladších 6 měsíců.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

**Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí závažných nežádoucích účinků, včetně možného úhynu.** Vzhledem k absenci studií se nedoporučuje používat přípravek u necílových druhů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jako velmi vzácné nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace přípravku (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Po použití bylo rovněž pozorováno nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: - velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná vlastnostmi nosiče.

Dodržujte předepsané dávkování.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**



Kočky

Fretky

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

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži – spot-on.

##### Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži pro kočky o hmotnosti do 10 kg.

##### Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu pro jednu fretku, topickou aplikací na kůži.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Použijte rohy pro snadné otevření a vyjměte pipetu z blistru. Nepropichujte fólii nůžkami, nožem ani jiným ostrým předmětem, protože byste mohli pipetu uvnitř poškodit.



Pipetu držte ve svislé poloze. Poklepejte na užší část pipety, tím zajistíte, aby byl celý obsah v hlavní části pipety. Odstřihněte horní část pipety nůžkami.

Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně vytlačte její obsah.



Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí přechodně slepeným dojmem.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zabraňte kontaktu s očima zvířete.

Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání zvířat během prvních 2 dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvířata spí a obvykle odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. Tyto je třeba v případě silného napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Možná toxicita přípravku u koťat mladších 8 týdnů při kontaktu s ošetřenou kočkou nebyla stanovena. V takovém případě je nutné dbát zvýšené opatrnosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic, kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústní dutinou, pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil a/nebo (S)-methopren by neměli své zvíře ošetřovat tímto přípravkem.

V případě požití může tento přípravek způsobit neurotoxicitu a být škodlivý. Zabraňte požití, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Při aplikaci nekuřte, nepijte a nejezte. Až do použití uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a nedovolte 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.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Další zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být rovněž ošetřena vhodným přípravkem.

Další opatření

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

Březost

Kočky:

Přípravek lze použít během březosti.

Fretky:

Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u fretek nebyla stanovena u fretek. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování

Riziko výskytu nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování.

U koček:

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a o hmotnosti kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Po léčbě se může vyskytnout svědění.

Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí přechodně slepeným dojmem.

U fretek:

U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, byl u některých zvířat pozorován hmotnostní úbytek.

**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 a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

1, 2, 3, 4 nebo 6 pipet zabalených v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Přesná adresa se vyplňuje pro příslušný stát.