**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Combotec 402 mg/361,8 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 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy



**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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

Fipronilum …………………………………………… 402,00 mg

(S)-Methoprenum …………………………………. 361,80 mg

Butylhydroxyanisol (E320) …………………..0,80 mg

Butylhydroxytoluen (E321) …………………. 0,40 mg

Pomocné látky q.s. 4,02 ml

**4. INDIKACE**

K léčbě velmi velkých psů o hmotnosti přesahující 40 kg:

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

* Hubí blechy (*Ctenocephalides spp.*) a chrání před novým napadením po dobu 8 týdnů.
* Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*) a chrání před novým napadením po dobu 4 týdnů.
* Hubí všenky (*Trichodectes canis*).
* Potlačuje vývoj vajíček, larev a kukel blech (po dobu 8 týdnů u psů) a po stejnou dobu zabraňuje zamoření prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, nedospělými blechami.
* Přípravek lze používat jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy (FAD – Flea Allergy Dermatitis) u psů.
* Fipronil hubí 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 štěňat mladších 8 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 2 kg.

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

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků či dokonce úhynu. Vzhledem k absenci studií se nedoporučuje používat přípravek u necílových druhů.

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

Tento přípravek byl vyvinut pouze pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože může dojít k předávkování..

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jako velmi vzácné nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace přípravku (změna barvy 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), zvracení nebo dýchací potíže.

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 převážně 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**



Psi

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

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

##### Jedna pipeta o obsahu 4,02 ml pro jednoho psa o hmotnosti od 40 do 60 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, 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 přípravku s očima zvířete.

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

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.

Další opatření

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

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Předávkování

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

**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**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

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.