

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flevox 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro kočky

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro balení:

1 pipeta 0,5 ml

3 pipety 0,5 ml

6 pipet 0,5 ml

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

Čirý, žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočka:

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus*).

Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami přetrvává po dobu 4 týdnů. Blechy po napadení zvířete jsou zabity během 48 hodin. Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD - Flea Allergy Dermatitis), pokud toto onemocnění bylo dříve diagnostikováno veterinárním lékařem.

Přípravek má přetrvávající akaricidní účinek proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus*) po dobu 1 týdne. V případě, že jsou klíšťata *Dermacentor reticulatus* na zvířeti přítomna v době, kdy je přípravek aplikován, nemusí být všechna klíšťata zabita během prvních 48 hodin, ale během prvního týdne po aplikaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koťat mladších než 8 týdnů stáří a/nebo vážících méně než 1 kg vzhledem k absenci dostupných dat.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka...) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na fipronil nebo některou z pomocných látek.

Nepodávejte perorálně.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy ze zvířat většinou zamořují zvířecí pelíšky, lůžka a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a čalouněný nábytek. Tato místa musí být na začátku všech opatření k potlačení masivního napadení blechami ošetřena vhodnými insekticidy a pravidelně vysávána vysavačem.

Klíšťata přítomná na zvířeti ještě před ošetřením nemusí být zabita během prvních 48 hodin po aplikaci přípravku, ale mohou být usmrcena během týdne. Klíšťata, která jsou přítomná na zvířeti, by měla být odstraněna před aplikací přípravku. Přípravek nezabraňuje přichycení klíštěte na zvíře. Pokud bylo zvíře ošetřeno před vystavením napadení klíšťaty, bude většina klíšťat zabita během 48 hodin po napadení. K uhynutí většinou dochází před sáním klíštěte a přenos onemocnění z klíštěte je proto minimalizován, ale není vyloučen. Uhynulé klíště většinou ze zvířete samo odpadne, zbylá klíšťata lze odstranit lehkým tahem.

Informace ohledně vlivu koupání či šamponování na účinnost přípravku nejsou dostupné. Z tohoto důvodu by nemělo dojít ke koupání případně namočení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a mělo by se zabránit koupání častějšímu než jednou týdně.

Při chovu více zvířat ve společné domácnosti musí být ošetřeni z důvodu optimálního řešení potlačení výskytu blech všichni psi a kočky v domácnosti vhodným insekticidem.

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, doporučuje se měsíční aplikace pacientovi s alergií a všem ostatním kočkám a psům v domácnosti také.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte proudem vody.

Přípravek neaplikujte na rány nebo na poškozenou kůži.

Vzhledem ke známému bezpečnostnímu profilu účinné látky a pomocných látek nebyly provedeny specifické studie zaměřené na bezpečnost přípravku při opakovaném podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte proudem vody. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte 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.

Uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí přípravku, může se objevit krátkodobé zvýšené slinění jakožto následek přirozené reakce.

Mezi velmi vzácně se vyskytující nežádoucí reakce patří přechodné reakce kůže v místě podání (změna zabarvení kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti po podání přípravku. Ve výjimečných případech lze po aplikaci pozorovat zvýšené slinění, vratné neurologické příznaky (hyperestézie, deprese, nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie s fipronilem neprokázaly žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky. Nebyly provedeny žádné studie u březích a kojících koček. Používejte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k zevnímu podání.

Spot-on.

Zvířata by měla být před léčbou přesně zvážena.

Přípravek se podává lokálně, 1 pipeta o objemu 0,5 ml na kočku.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob podání:

Rozhrňte srst mezi lopatkami tak, až je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně pozvolna stiskněte tak, aby se obsah pipety vyprázdnil na kůži.

Je důležité zabezpečit, aby byl přípravek aplikován na místo, kde si jej zvíře nemůže olízt a také, aby si jej zvířata po ošetření neolizovala navzájem.

Podávejte opatrně, abyste se vyhnuli nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jelikož může vytvořit mastnou skvrnu v místě ošetření. Nicméně pokud se tak stane, skvrna zmizí do 24 hodin po aplikaci, někdy ale může přetrvávat až 2 týdny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie bezpečnosti u cílových druhů zvířat neprokázaly nežádoucí účinky po podání jednoho až pětinasobku doporučené dávky u koček a koťat starších 8 týdnů a vážících okolo 1 kg. Riziko vzniku nežádoucích účinků se ale může zvyšovat při předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid patřící do skupiny fenylpyrazolů. Inhibuje GABA komplex vazbou na chloridové kanály tak, že blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

Fipronil také inhibuje glutamátém aktivované chloridové kanály (GloCl_s), které se nacházejí pouze u bezobratlých.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci fipronilu na kočky je systémová absorpce zanedbatelná. Po aplikaci dochází k distribuci přípravku v srsti na základě koncentračního gradientu mezi místem aplikace a periferními oblastmi.

Hlavním metabolitem je sulfonový derivát fipronilu, nicméně jeho význam „*in vivo*“ může být omezený, jelikož se fipronil u koček vstřebává špatně. Koncentrace fipronilu v srsti se s časem snižuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluen (E321)

Povidon (K17)

Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Primární balení se skládá z pipet vyrobených z polyacrylonitrilu / polypropylenu - cyklický olefin kopolymer - polypropylenu / polypropylen termoformické folie uzavřené polyakrylonitril / aluminium / polyethylen-terephthalát foliovým víčkem.

Každá pipeta je zabalena v samostatném blistru.

Kartonová krabička obsahuje 1 blistr s 0,5 ml pipetou

Kartonová krabička obsahuje 3 blistry s 0,5 ml pipetou

Kartonová krabička obsahuje 6 blistrů s 0,5 ml pipetou

Kartonová krabička obsahuje 30 blistrů s 0,5 ml pipetou

Kartonová krabička obsahuje 36 blistrů s 0,5 ml pipetou

Kartonová krabička obsahuje 50 blistrů s 0,5 ml pipetou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Fipronil může nepříznivě působit na vodní živočichy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VÉTOQUINOL s.r.o

Zámečnická 411

CZ-Nymburk

288 02

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/060/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 8. 2011/ 29. 7. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2016

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 30, 36 a 50 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.