

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/22
URBROJ: 525-09/583-25-3



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Fipronil 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Kopovidon	
Izopropilni alkohol	
Voda, pročišćena	

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp.);
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp. i *Ixodes* spp.);
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa i mačaka paušima (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) te infestacije pasa ušima (*Linognathus setosus*);
- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa i mačaka uzrokovanog ubodima buha.

Nakon jednokratne primjene, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) učinkovito uništava krpelje tijekom 3 do 5 tjedana, buhe tijekom 1 do 3 mjeseca (u prosjeku mjesec dana), pauši tijekom 42 dana (mačke), odnosno 63 dana (psi) i uši tijekom 45 dana.

Rezidualni učinak ovisi o otpornosti buha i krpelja te kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u bolesnih životinja (sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura i dr.) ili jedinki u stadiju oporavka.

Ne primjenjivati u kunića jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti, pa i uginuće.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,

sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,

KLASA: UP/I-322-05/25-01/22

URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO

siječanj 2025

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

VMP se ne smije primjenjivati izravno na mjesta povreda na koži.

Nakon primjene VMP-a životinjama treba omogućiti da se osuše u dobro zračenju prostoru (vidi odjeljak 3.5).

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smije držati u zatvorenom prostoru ili prijenosnim kavezima za ljubimce sve dok im se koža/dlaka u cijelosti ne osuši.

Budući da ne postoje specifična istraživanja neškodljivosti i djelotvornosti ovog VMP-a, ne preporučuje se tretirati druge životinjske vrste osim pasa i mačaka.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnim vrstama životinja:

Nakon primjene važno je paziti da se životinja ne liže i da se životinje međusobno ne ližu.

Psima se ne smije dozvoliti da plivaju u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene (vidi odjeljak 3.9).

Primjenom VMP-a se ne može spriječiti prihvaćanje pojedinih krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

Nakon primjene VMP-a životinje treba najmanje 30 minuta držati dalje od vatre i drugih izvora topline, kao i od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, tj. sve dok se životinje u potpunosti ne osuše. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na užarene površine.

VMP je namijenjen samo za vanjsku primjenu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može nadražiti sluznice i oči, stoga je potrebno izbjegavati kontakt VMP-a s ustima ili očima.

Životinje ili osobe preosjetljive na insekticide ili na alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Treba spriječiti da VMP dođe u dodir s kožom ruku. Ukoliko se to dogodi, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom.

Životinje kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati dok se dlaka ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti igranje s tretiranim ljubimcima dok se dlaka ne osuši, stoga se ne preporučuje VMP nanositi tijekom dana već rano navečer. Životinjama kojima je nedavno primijenjen VMP ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, posebno ne s djecom.

Životinje treba tretirati na otvorenom ili u dobro zračenju prostoru.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti ili pušiti.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi zaštitnu opremu koju čine PVC ili gumene rukavice. Preporučuje se nositi vodootpornu pregaču kako bi se zaštitila odjeća. Ukoliko se odjeća natopi ovim VMP-om, treba je skinuti i oprati prije ponovne upotrebe.

Nakon primjene VMP-a treba skinuti rukavice, a zatim ruke oprati vodom i sapunom.

Mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP-om treba odmah isprati vodom i sapunom. Ukoliko se javi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Senzibilizirane osobe i osobe sklone astmi mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP. Osobe u kojih se ranije već javila reakcija na VMP ne smiju ga više primjenjivati.

Tretiranje većeg broja životinja:

Ako je potrebno tretirati više životinja, posebno je važno dobro prozračivanje. Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom. Ukoliko se tretman provodi u objektu, zbog isparavanja alkohola tretirane životinje treba odmah odvesti u drugu prostoriju. Između pojedinih tretmana prostoriju treba dobro

prozračiti. Također, treba provjeriti da je prostorija u kojoj se životinje suše dobro prozračena te treba spriječiti da neposredno poslije tretmana više životinja boravi u istom prostoru.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas i mačka:

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije na mjestu primjene ¹ (crvenilo kože ¹ , svrbež ¹ , lokalni gubitak dlake ¹) Hipersalivacija ² , povraćanje i poteškoće s disanjem, Neurološki simptomi ³ (povećana osjetljivost na podražaj ³ , depresija ³ , uzbuđenje ³).
--	---

¹ Prolazne reakcije.

² U slučaju da se životinja liže, može se primijetiti kratko razdoblje, poglavito zbog djelovanja nosača.

³ Reverzibilno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinar, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak. Štenad vrlo dobro podnosi fipronil nakon tretiranja kuja u laktaciji. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta u kuja te graviditeta i laktacije u mačaka. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Način primjene: pomoću mehaničke pumpice za raspršivanje, za vanjsku primjenu.

Put primjene:

VMP se raspršuje po cijeloj životinji s udaljenosti približno 10 do 20 cm. VMP se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se krzno dobro ne navlaži. Kako bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebno u dugodlakih pasmina. VMP treba primijeniti na kožu na području leđa, postranih dijelova grudnog koša te na trbuhu, nogama, ramenom pojasu i vratu.

Za primjenu na područje glave te kada se tretira mlade i vrlo nemirne životinje VMP treba prvo nanijeti na ruku zaštićenu gumenom rukavicom, a potom ga nježno utrljati. Na krznu se nakon nanošenja VMP-a stvori tanki film, a dlaka postane sjajna. Tretiranu dlaku treba ostaviti da se osuši, tj. ne smije se psa ili mačku obrisati krpom ili ručnikom.

Doziranje

Da bi se krzno dostatno navlažilo treba, ovisno o dužini i gustoći dlake, za svaki kg tjelesne težine (t.t.) utrošiti 3 do 6 mL VMP-a (7,5 do 15 mg fipronila/kg). To znači da za 1 kg t.t. životinje treba

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/22
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO

siječanj 2025

4/15

mehaničku pumpicu pritisnuti 6 do 12 puta (bočica sa 100 mL) ili 2 do 4 puta (bočica s 250 mL i 500 mL).

Budući da nisu provedena odgovarajuća istraživanja neškodljivosti, razmak između primjena VMP-a mora biti najmanje 4 tjedna.

Ovim VMP-om mogu se tretirati štenad i mačići stariji od 2 tjedna.

Tretiranjem ležišta, tepiha i tkaninom presvučenih dijelova namještaja odgovarajućim insekticidom pomaže se u smanjenju infestacije okoliša, a produžuje se trajanje zaštite od reinfestacije.

Ovaj VMP nije namijenjen za izravno tretiranje okoliša.

U svrhu optimalne učinkovitosti preporuča se ne kupati ili prati šamponom životinje tijekom dva dana prije primjene ovog VMP-a i dva dana nakon primjene. Kupanje i pranje šamponom do 4 puta unutar 2 mjeseca nema znatnog učinka na rezidualnu učinkovitost ovog VMP-a. Primjena jednom mjesečno preporuča se u slučaju da se životinja češće kupa šamponom.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Opasnost od nuspojava (vidi odjeljak 3.6) može se povećati u slučaju predoziranja, stoga životinje uvijek treba tretirati propisanom dozom VMP-a s obzirom na njihovu tjelesnu težinu.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje tako da koči kompleks gama-amino maslačne kiseline (GABA), vežući se za kloridne kanale, a time blokira presinaptički i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz membrane živčanih stanica. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Fipronil iskazuje insekticidni i akaricidni učinak protiv buha (*Ctenocephalides* spp.), krpelja (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) i pauzi (*Trichodectes* spp. i *Felicola* spp.) u pasa i mačaka.

4.3 Farmakokinetika

Količina fipronila koja se u pasa apsorbira putem kože, nakon nanošenja spreja na dlaku i kožu, je vrlo mala, tj. zanemariva. Fipronil zaostaje u dlaci vrlo dugo (u prosjeku $52,5 \pm 11,5$ dana) pri čemu je granica kvantifikacije metode $0,25 \mu\text{g/g}$. U svih životinjskih vrsta fipronil se pretežno razgradi na

sulfonski derivat (RM1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno. Prisutnost RM1602 otkrivena u dlaci pasa nakon nanošenja VMP-a može se objasniti njegovim sadržajem u sirovini.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

VMP je vrlo zapaljiv.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica sa 100 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 0,5 mL VMP-a.

Bočica s 250 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 1,5 mL VMP-a.

Bočica s 500 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 1,5 mL VMP-a.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/168

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. siječnja 2018.

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/22
URBROJ: 525-09/583-25-3



9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. siječnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).