

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Frontline 50,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

2. Složení

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum	50,00 mg
------------	----------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
----------------------------	---------

Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg
----------------------------	---------

Čirý nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) po dobu až 5 týdnů.

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) po dobu 3 až 4 týdnů.

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při potlačení bleší alergické dermatitidy (FAD).

Prevence a léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

5. Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů, nepodávejte veterinární léčivý přípravek koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků, které mohou vést až k úhynu.

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

6. Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži

nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Nejsou dostupné údaje o vlivu koupání/šamponování koček na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po 2 dnech po podání veterinárního léčivého přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po podání veterinárního léčivého přípravku nedoporučuje.

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

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy a místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního výskytu blech a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit podání veterinárního léčivého přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

V případě náhodného zásahu oka jej opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud není místo podání suché.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Během podávání nekuřte, nepijte ani nejzte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Neznečišťujte přípravkem nebo prázdnými obaly rybníky, vodní toky nebo nádrže.

Plodnost, březost a laktace:

Bezpečnost přípravku byla ověřena na chovných a březích kočkách a na kočkách v laktaci. Lze použít u chovných a březích koček a koček v laktaci.

Předávkování:

Vyvarujte se předávkování.

Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších o hmotnosti přibližně 1 kg ošetřených jednou měsíčně pětinasobkem doporučené dávky po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců.

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků však při předávkování narůstá (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem způsobuje lepkavý vzhled srsti v místě podání. Nicméně pokud se objeví, vymizí během 24 hodin po podání.

Při předávkování se může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod Nežádoucí účinky).

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersalivace¹, zvracení.

Kožní reakce v místě podání² (tvorba šupin, vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí).

Celková svědivost nebo vypadávání srsti.

Neurologické symptomy³ (hyperesthesie, deprese, nervozita).

¹ Pokud došlo k olízáni, může se objevit krátká perioda hypersalivace jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

² Přechodné.

³ Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 5 mg fipronilu /kg živé hmotnosti, což odpovídá jedné 0,5 ml pipetě na kočku.

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

V případě napadení blechami a/nebo klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

9. Informace o správném podávání

1. Vyjměte pipetu z obalu.
2. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot.
3. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte pipetu tak, aby se celý obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

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

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/186/97-C

Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,5 ml pipetu.

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 3 x 0,5 ml pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Fipronil hubí blechy do 24 hodin, klíšťata a všenky do 48 hodin po expozici.