

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg spot-on roztok pre psy 10-20 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil..... 135,2 mg

Permetrín..... 1009,6 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	2,250 mg
N-methylpyrrolidone	787,4 mg
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom	

Číry, bezfarebný až žltohnedý spot-on roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy.

3.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia infestácie blchami a/alebo kliešťami tam, kde je potrebné repelentné pôsobenie (zabraňujúce cicaniu krvi) proti kútovkám, bodavým muchám a/alebo komárom.

- Blchy
Liečba a prevencia infestácie blchami *Ctenocephalides felis* a prevencia v prípade napadnutia blchou *Ctenocephalides canis*. Jedno ošetrenie predchádza riziku nového napadnutia blchami počas 4 týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie, ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.
- Kliešte
Liečba a prevencia infestácie kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno ošetrenie usmrcuje kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a odpudzuje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 4 týždňov po ošetrení a odpudzuje *Dermacentor reticulatus* od 7. dňa až do 4 týždňov po ošetrení.
- Komáre a kútovky
Odpudzuje (zabraňuje cicaniu krvi) kútovky (*Phlebotomus perniciosus*) počas 3 týždňov a komáre (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) počas 4 týždňov.
Usmrcuje kútovky (*Phlebotomus perniciosus*) a komáre (*Aedes albopictus*) počas 3 týždňov.

Znižuje riziko infekcie parazitom *Leishmania infantum* prenosom z kútoviek (*Phlebotomus perniciosus*) počas 4 týždňov. Vzhľadom na aktivitu veterinárneho lieku proti vektoru je účinok nepriamy.

- **Bodavé muchy**

Veterinárny liek odpudzuje (zabraňuje cicaniu krvi) a usmrcuje bodavé muchy (*Stomoxys calcitrans*) počas 5 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri chorých alebo zotavujúcich sa zvieratách.

Veterinárny liek je určený len pre psy.

Nepoužívať pri mačkách a králikoch, pretože by mohlo dôjsť k nežiaducim účinkom a dokonca k úhynu (viď bod 3.5).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok (viď aj bod 3.5).

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Môže dôjsť k prichyteniu jednotlivých kliešťov alebo bodnutiu jednotlivými komármi alebo kútovkami. Preto nemožno úplne vylúčiť prenos patogénov týmito článkonožcami, ak sú nepriaznivé podmienky. Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť a odpadnúť počas prvých 24 hodín po napadnutí, a ak sú kliešte prítomné v čase aplikácie veterinárneho lieku, nie všetky kliešte môžu byť usmrtené do 48 hodín po ošetrení. Okamžitá ochrana proti uhryznutiu kútovkami nie je zdokumentovaná. Na zníženie rizika infekcie parazitom *Leishmania infantum* prenosom od kútoviek (*Phlebotomus perniciosus*), by mali byť liečené psy počas prvých 24 hodín po prvej aplikácii liečby umiestnené v izolovanom prostredí.

Veterinárny liek zostáva účinný proti blchám aj v prípade, keď sa liečené zvierať občas namočia vo vode (napr. pri plávaní, kúpaní). Psy by sa však nemali kúpať alebo šampónovať v priebehu 48 hodín po aplikácii. Zabráňte častému kúpaniu alebo šampónovaniu ošetrovaných psov, pretože to môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami a/alebo kliešťami a tieto zvieratá by mali byť podľa potreby ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Ako pomoc pri ďalšom znižovaní rizika zamorenia okolitého prostredia sa odporúča dodatočné zavedenie vhodných environmentálnych opatrení proti výskytu dospelých blch a ich vývojových štádií.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa neodporúča použitie veterinárneho lieku pri psoch mladších ako 8 týždňov veku alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Je potrebné dbať na to, aby sa veterinárny liek nedostal do kontaktu s očami zvieraťa.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olizovať, a uistiť sa, že iné zvieratá po aplikácii neolizujú miesta ošetrovania. Vzhľadom na unikátnu fyziológiu mačiek, ktorá im zabraňuje metabolizovať určité zlúčeniny, vrátane permetrínu, tento veterinárny liek môže pri tomto druhu vyvolať potenciálne smrteľné kŕče. V prípade náhodnej dermálnej expozície okúpte mačku šampónom alebo mydlom a vyhľadajte urýchlene veterinárnu pomoc. Aby ste zabránili

náhodnej expozícii mačiek veterinárnym liekom, držte ošetrované psy ďalej od mačiek, kým miesto aplikácie nezaschne. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky neotierali o psa v mieste aplikácie, ktorý bol ošetrovaný týmto veterinárnym liekom. V prípade takejto expozície vyhľadajte ihneď pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať pri mačkách a králikoch.



Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí, preto zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami a pokožkou. Neotvárajte pipetu blízko alebo smerom k tvári. V prípade zasiahnutia očí alebo podráždenia očí počas aplikácie, okamžite ich vypláchnite prúdom tečúcej vody. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade poliatia kože alebo jej podráždenia počas aplikácie, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a prúdom tečúcej vody. Ak podráždenie kože pretrváva alebo sa znova vyskytne, vyhľadajte lekársku pomoc. Osoby so známou precitlivosťou na fipronil a/alebo permetrín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek je škodlivý po požití. Zabráňte kontaktu ruky s ústami. Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte. Po použití si umyte ruky. V prípade požitia vypláchnite ústa a ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Keďže pomocná látka N-metylpýrolidón môže po významnej expozícii vyvolať fetotoxický a teratogénny účinok, tehotné ženy by mali nosiť ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s veterinárnym liekom.

S ošetrovanými zvieratami by sa nemalo manipulovať a deti by sa nemali hrať s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neošetrovali počas dňa, ale aby sa ošetrovali v podvečerných hodinách, a aby nedávno ošetrované zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Uskladnené pipety uchovávajú v pôvodnom blistri a po použití by sa prázdna pipeta mala okamžite vhodne zlikvidovať, čím sa zabráni ďalšiemu prístupu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Ošetrované psy by nemali vstupovať do povrchových vôd 2 dni po aplikácii.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie v mieste podania ¹ (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie). Celkové svrbenie, celkové vypadávanie srsti, erytém. Hyperestézia ² , svalový tremor ² , ataxia ² , iné neurologické príznaky ² . Hyperaktivita ² . Depresia ² , anorexia. Vracanie, hypersalivácia.
---	--

¹ Prechodné.

² Reverzibilné.

Ak dôjde k olízaniu miesta podania, môže objaviť krátkodobá hypersalivácia a vracanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Plodnosť, gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri psoch počas gravidity a laktácie, alebo pri zvieratách určených na chov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie s použitím fipronilu alebo permetrínu nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky.

Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie na určené miesto.

Dávkovanie:

Minimálna dávka je 6,76 mg/kg ž. hm. fipronilu/kg ž. hm a 50,48 mg permetrínu/kg ž. hm., čo zodpovedá jednej 2 ml pipete pre psa (s hmotnosťou od 10 do 20 kg).

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Liečebná schéma:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdenej infestácii alebo na riziku infestácie blchami a/alebo kliešťami tam, kde je potrebné aj repelentné pôsobenie (zabraňujúce cicaniu krvi) proti kútovkám a/alebo komárom a/alebo bodavým muchám. V závislosti na výskyte ektoparazitov, môže byť indikovaná opakovaná liečba. V takých prípadoch interval medzi dvoma aplikáciami by mal byť najmenej 4 týždne. V prípade infestácie blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a životné prostredie zvierat.

Spôsob podania:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Podľa hmotnosti psa vyberte správnu veľkosť pipety. V prípade psov s hmotnosťou nad 60 kg, použite vhodnú kombináciu dvoch veľkostí pipiet, ktorá najviac zodpovedá ich telesnej hmotnosti.

Veterinárny liek by mal byť aplikovaný na dve pre psa nedostupné miesta, aby si pes nemohol miesto aplikácie olízať. Týmito miestami sú oblasť bázy krku pred lopatkami a uprostred krku medzi bázou lebky a lopatkami.

Z balenia vyberte kartu s blistrom a oddel'te jeden blister. prestrihnutím pozdĺž prerušovanej čiary nožnicami alebo roztrhnutím po preložení označeného rohu. po ohnutí vyznačeného rohu. Pipetu držte vo zvislej polohe smerom od tváre a tela a otvorte ju odstihnutím hrotu pipety nožnicami.

Rozhrňte srst' zvierat'a na chrbte až bude viditeľná koža. Umiestnite hrot pipety na kožu. Stlačením pipety aplikujte približne polovicu obsahu smerom nadol na krk v oblasti medzi bázou lebky a lopatkami. Aplikáciu zopakujte v oblasti krku pred lopatkami a pipetu celú vyprázdňte. Na dosiahnutie najlepších výsledkov dbajte na to, aby sa veterinárny liek aplikoval priamo na kožu a nie na srst'.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola hodnotená až do 5-násobku maximálnej dávky pri zdravých dospelých psoch (liečených až 3-krát v mesačných intervaloch) a pri šteňatách (vo veku 8 týždňov liečených jednorazovo).

Známe vedľajšie účinky môžu spočívať v miernych neurologických príznakoch, eméze a hnačke.

Tieto príznaky sú prechodného charakteru a väčšinou ustúpia bez liečby do 1 - 2 dní.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov (viď bod 3.6) môže zvýšiť predávkovanie, preto sa zvieratá majú vždy liečiť správnou veľkosťou pipety podľa ich telesnej hmotnosti.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX65

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfón pôsobia na ligandami regulované chloridové kanály, najmä na tie, ktoré sú regulované neurotransmitterom gama-aminomaslovou kyselinou (GABA) ako aj na desenzitívne (D) a ne desenzitívne (N) kanály regulované glutamátom (Glu, jedinečný ligandom regulovaný chloridový kanál pri bezstavovcoch), čím blokujú pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To má za následok nekontrolovanú aktivitu centrálného nervového systému a smrť článkonožcov.

Permetrín patrí do triedy pyretroidov typu I., čo sú akaricídy a insekticídy s repelentnou účinnosťou. Pyretroidy ovplyvňujú napätovo riadené sodíkové kanály stavovcov a bezstavovcov.

Pyretroidy sú takzvané „blokátory otvorených kanálov“ ovplyvňujúce sodíkové kanály spomalením ich aktivačných aj inaktivačných schopností, čo vedie k hyperexcitabilite a smrti parazitov.

Permetrín vo veterinárnom lieku, má repelentný účinok (zabraňujúci cicaniu krvi) proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% počas 3 týždňov a > 80% ďalší týždeň), komárom (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) a kliešťom (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). V jednej experimentálnej štúdii, mal veterinárny liek rýchlejší nástup adulticídneho účinku proti blchám než samotný fipronil na 7. a 14. deň po ošetrení.

Rýchlosť usmrčovania:

Veterinárny liek usmrčuje novo infestované blchy (*C. canis* *C. felis*,) do 6 hodín od 2. dňa po ošetrení počas celého mesiaca. Veterinárny liek usmrčuje blchy skôr, ako môžu naklásať vajíčka, čím zabraňuje kontaminácii prostredia psa. V prípade už existujúcej infestácie (*C. felis*) trvá 24 hodín, kým začne účinne narušovať životný cyklus blch. Blchy *C. felis* ktoré sú prítomné na psoch v čase aplikácie sú usmrtené do 24 hodín. Rýchlosť usmrčovania blch *C. canis* prítomných na psoch v čase aplikácie nebola hodnotená.

Veterinárny liek usmrčuje novo infestované kliešte (*R. sanguineus* a *I. ricinus*) do 6 hodín od 2. dňa po ošetrení počas celého mesiaca. Kliešte (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) prítomné na psoch v čase aplikácie sú usmrtené do 48 hodín.

V jednej experimentálnej štúdii sa zistilo, že veterinárny liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Babesia canis* z infikovaných klieštov *Dermacentor reticulatus* od 7. dňa po aplikácii až po dobu 4 týždňov, čím sa v tejto štúdii znížilo riziko babeziózy pri liečených psoch.

V jednej experimentálnej štúdii sa zistilo, že veterinárny liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Ehrlichia canis* z infikovaných klieštov *Rhipicephalus sanguineus* od 7. dňa po aplikácii až po dobu 4 týždňov, čím sa v tejto štúdii znížilo riziko ehrlichiozy pri liečených psoch.

Účinnosť veterinárneho lieku na zníženie prenosu infekčných činiteľov po prirodzenej expozícii v terénnych podmienkach nebola skúmaná.

V jednej predbežnej a jednej pivothnej klinickej terénnej štúdii v endemickej oblasti bolo preukázané, že veterinárny liek aplikovaný každé 4 týždne nepriamo znižuje riziko prenosu *Leishmania infantum* z infikovaných kútoviok (*Phlebotomus perniciosus*), čím sa v týchto štúdiách znížilo riziko leishmaniózy psov pri liečených psoch.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil kombinácie fipronilu a permetrínu bol skúmaný po lokálnej aplikácii pri psoch meraním koncentrácií v plazme a srsti počas 58 dní po liečbe. Permetrín aj fipronil, spolu s jeho hlavným metabolitom fipronil sulfónom sa počas prvého dňa po aplikácii v srsti psov dobre distribuuju. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfónu a permetrínu v srsti sa časom znižujú a sú zistiteľné najmenej 58 dní po podaní dávky. Fipronil a permetrín pôsobia lokálne pri kontakte s vonkajšími parazitmi a nízka systémová absorpcia fipronilu a permetrínu nie je relevantná pre klinickú účinnosť.

Spot-on aplikácia viedla k zanedbateľnej systémovej absorpcii permetrínu so sporadicky merateľnými koncentraciami cis-permetrínu medzi 11,4 ng/ml a 33,9 ng/ml pozorovanými 5 až 48 hodín po ošetrení.

Priemerné maximálne koncentrácie v plazme (C_{max}) $30,1 \pm 10,3$ ng/ml fipronilu a $58,5 \pm 20,7$ ng/ml sulfón fipronilu boli pozorované medzi 2. a 5. dňom (T_{max}) po aplikácii. Plazmatické koncentrácie fipronilu následne klesajú s priemerným terminálnym polčasom eliminácie $4,8 \pm 1,4$ dňa.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárne balenie pozostáva z tepelne tvarovanej fólie z polyetylénu-etylénvinylalkoholu-polyetylénu/polypropylénu.

Sekundárne balenie pozostáva z plastového/hliníkového blistra s plastovým/hliníkovým podkladom.

Plastová karta s jednou pipetou s obsahom 2 ml.

Kartónová škatuľka s 3 alebo 6 pipetami, každá s obsahom 2 ml.

V každej škatuľke je vždy iba jedna veľkosť.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil/permetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/041/DC/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/08/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s 3 pipetami
Kartónová škatuľka so 6 pipetami
Plastová karta s 1 pipetou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Tri-Act spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 135,2 mg, Permetrín 1009,6 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 2 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy 10-20 kg

Nepoužívať pri mačkách a králikoch.



5. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia infestácie blchami a/alebo kliešťami tam, kde je potrebné repelentné pôsobenie (zabraňujúce cicaniu krvi) proti kútovkám, bodavým muchám a/alebo komárom. Na zníženie rizika infekcie parazitom *Leishmania infantum*.

Blchy a kliešte + bodavé muchy, bítovky a komáre

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

Pipetu otvoríte odstrihnutím špičky pipety nožnicami.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.
Uchovávať pri teplote do 25 ° C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/041/DC/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blister
Všetky veľkosti balenia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Tri-Act



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

fipronil
permetrín
10-20 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETE

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Tri-Act



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (Kartónová škatuľka s 3 a 6 pipetami)

1. Názov veterinárneho lieku

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 40-60 kg

2. Zloženie

Účinné látky:

Každá 2 ml pipeta obsahuje:

Fipronil..... 135,2 mg
Permetrín..... 1 009,6 mg

Každá 4 ml pipeta obsahuje:

Fipronil..... 270,4 mg
Permetrín..... 2 019,2 mg

Každá 6 ml pipeta obsahuje:

Fipronil..... 405,6 mg
Permetrín..... 3 028,8 mg

Pomocné látky:

Každá 2 ml pipeta obsahuje:

Butylhydroxytoluén (E321) 2,250 mg
N-methylpyrrolidone..... 787,4 mg

Každá 4 ml pipeta obsahuje:

Butylhydroxytoluén (E321) 4,500 mg
N-methylpyrrolidone..... 1 574,8 mg

Každá 6 ml pipeta obsahuje:

Butylhydroxytoluén (E321) 6,750 mg
N-methylpyrrolidone..... 2 362,2 mg

Číry, bezfarebný až žltohnedý spot-on roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia infestácie blchami a/alebo kliešťami tam, kde je potrebné repelentné pôsobenie (zabraňujúce cicaniu krvi) proti kútovkám, bodavým muchám a/alebo komárom.

- Blchy
Liečba a prevencia infestácie blchami *Ctenocephalides felis* a prevencia v prípade napadnutia blchou *Ctenocephalides canis*. Jedno ošetrenie predchádza riziku nového napadnutia blchami počas 4 týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie, ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.
- Kliešte

Liečba a prevencia infestácie kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno ošetrenie usmrcuje kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a odpudzuje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 4 týždňov po ošetrení a odpudzuje *Dermacentor reticulatus* od 7. dňa až do 4 týždňov po ošetrení.

- Komáre a kútočky
Odpudzuje (zabraňuje cicaniu krvi) kútočky (*Phlebotomus perniciosus*) počas 3 týždňov a komáre (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) počas 4 týždňov.
Usmrcuje kútočky (*Phlebotomus perniciosus*) a komáre (*Aedes albopictus*) počas 3 týždňov. Znižuje riziko infekcie parazitom *Leishmania infantum* prenosom z kútočiek (*Phlebotomus perniciosus*) počas 4 týždňov. Vzhľadom na aktivitu veterinárneho lieku proti vektoru je účinok nepriamy.
- Bodavé muchy
Veterinárny liek odpudzuje (zabraňuje cicaniu krvi) a usmrcuje bodavé muchy (*Stomoxys calcitrans*) počas 5 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri chorých alebo zotavujúcich sa zvieratách.

Nepoužívať pri mačkách a králikoch z dôvodu možných nežiaducich účinkov a mortality (viď bod Osobitné upozornenia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok (viď bod Osobitné upozornenia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Môže dôjsť k prichyteniu jednotlivých kliešťov alebo bodnutiu jednotlivými komármi alebo kútočkami. Preto nemožno úplne vylúčiť prenos patogénov týmito článkonožcami, ak sú nepriaznivé podmienky. Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť a odpadnúť počas prvých 24 hodín po napadnutí, a ak sú kliešte prítomné v čase aplikácie veterinárneho lieku, nie všetky kliešte môžu byť usmrtené do 48 hodín po ošetrení. Okamžitá ochrana proti uhryznutiu kútočkami nie je zdokumentovaná. Na zníženie rizika infekcie parazitom *Leishmania infantum* prenosom od kútočiek (*Phlebotomus perniciosus*), by mali byť liečené psy počas prvých 24 hodín po prvej aplikácii liečby umiestnené v izolovanom prostredí.

Veterinárny liek zostáva účinný proti blchám aj v prípade, keď sa liečené zvierať občas namočia vo vode (napr. pri plávaní, kúpaní). Psy by sa však nemali kúpať alebo šampónovať v priebehu 48 hodín po aplikácii. Zabráňte častému kúpaniu alebo šampónovaniu ošetrovaných psov, pretože to môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami a/alebo kliešťami a tieto zvieratá by mali byť podľa potreby ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Ako pomoc pri ďalšom znižovaní rizika zamorenia okolitého prostredia sa odporúča dodatočné zavedenie vhodných environmentálnych opatrení proti výskytu dospelých blch a ich vývojových štádií.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa neodporúča použitie veterinárneho lieku pri psoch mladších ako 8 týždňov veku alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Je potrebné dbať na to, aby sa veterinárny liek nedostal do kontaktu s očami zvierat'a.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olizovať, a uistiť sa, že iné zvieratá po aplikácii neolizujú miesta ošetrenia. Vzhľadom na unikátnu fyziológiu mačiek, ktorá im zabráňuje metabolizovať určité zlúčeniny, vrátane permetrínu, tento veterinárny liek môže pri tomto druhu vyvolať potenciálne smrteľné kŕče. V prípade náhodnej dermálnej expozície okúpte mačku šampónom alebo mydlom a vyhľadajte urýchlene veterinárnu pomoc. Aby ste zabránili náhodnej expozícii mačiek veterinárnym liekom, držte ošetrené psy ďalej od mačiek, kým miesto aplikácie nezaschne. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky neotierali o psa v mieste aplikácie, ktorý bol ošetrený týmto veterinárnym liekom. V prípade takejto expozície vyhľadajte ihneď pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať pri mačkách a králikoch.



Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Len pre zvieratá.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí, preto zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami a pokožkou. Neotvárajte pipetu blízko alebo smerom k tvári. V prípade zasiahnutia očí alebo podráždenia očí počas aplikácie, okamžite ich vypláchnite prúdom tečúcej vody. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade poškodenia kože alebo jej podráždenia počas aplikácie, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a prúdom tečúcej vody. Ak podráždenie kože pretrváva alebo sa znova vyskytne, vyhľadajte lekársku pomoc. Osoby so známou precitlivosťou na fipronil a/alebo permetrín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek je škodlivý po požití. Zabráňte kontaktu ruky s ústami. Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte. Po použití si umyte ruky. V prípade požitia vypláchnite ústa a ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Keďže pomocná látka N-metylpyrolidón môže po významnej expozícii vyvolať fetotoxický a teratogénny účinok, tehotné ženy by mali nosiť ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s veterinárnym liekom.

S ošetrenými zvieratami by sa nemalo manipulovať a deti by sa nemali hrať s ošetrenými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neošetrovali počas dňa, ale aby sa ošetrovali v podvečerných hodinách, a aby nedávno ošetrené zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Uskladnené pipety uchovávajte v pôvodnom blistri a po použití by sa prázdna pipeta mala okamžite vhodne zlikvidovať, čím sa zabráni ďalšiemu prístupu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Ošetrené psy by nemali vstupovať do povrchových vôd 2 dni po aplikácii.

Plodnosť, gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri psoch počas gravidity a laktácie, alebo pri zvieratách určených na chov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie s použitím fipronilu alebo permetrínu nedokázali žiadne teratogénne (schopnosť spôsobiť malformácie embrya alebo plodu) alebo embryotoxické (schopnosť pôsobiť toxicky na embryo) účinky.

Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky (toxická pre plod).

Predávkovanie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola hodnotená až do 5-násobku maximálnej dávky pri zdravých dospelých psoch a pri šteňatách.

Môžu sa objaviť prechodné vedľajšie účinky ako mierne neurologické príznaky, vracanie a hnačka, ktoré väčšinou ustúpia bez liečby do 1 - 2 dní.

Zvieratá by mali byť vždy liečené pipetou správnej veľkosti podľa ich živej hmotnosti.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov môže zvýšiť predávkovanie, preto sa zvieratá majú vždy liečiť správnou veľkosťou pipety podľa ich telesnej hmotnosti

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Reakcie v mieste podania¹ (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie).

Celkové svrbenie, celkové vypadávanie srsti, erytém (začervenanie).

Hyperestézia² (hypersenzitivita), svalová triaška², ataxia² (strata koordinácie), iné neurologické príznaky².

Hyperaktivita².

Depresia², anorexia (nechutenstvo).

Vracanie, hypersalivácia.

¹ Prechodné.

² Reverzibilné.

Ak dôjde k olízaniu miesta podania, môže objaviť krátkodobá hypersalivácia a vracanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie na určené miesto.

Minimálna dávka je 6,76 mg fipronilu/kg ž. hm a 50,48 mg permetrínu/kg ž. hm., čo zodpovedá jednej 2 ml pipete pre psa (s hmotnosťou od 10 do 20 kg), jednej 4 ml pipete pre psa (s hmotnosťou od 20 do 40 kg) alebo jednej 6 ml pipete pre psa (s hmotnosťou od 40 do 60 kg).

Liečebná schéma:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení infestácii alebo na riziku infestácie blchami a/alebo kliešťami tam, kde je potrebné aj repelentné pôsobenie (zabraňujúce cicaniu krvi) proti kútovkám a/alebo komárom a/alebo bodavým muchám.

V závislosti na výskyte ektoparazitov, môže byť indikovaná opakovaná liečba. V takých prípadoch interval medzi dvoma aplikáciami by mal byť najmenej 4 týždne. V prípade infestácie blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a životné prostredie zvierat.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie. Veterinárny liek je dostupný v piatich veľkostiach, ktoré zodpovedajú psom s hmotnosťou 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg a 40-60 kg. Podľa hmotnosti psa vyberte správnu veľkosť pipety. Pre psy nad 60 kg použite kombináciu dvoch veľkostí pipiet tak, aby dávka čo najviac zodpovedala živej hmotnosti. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Veterinárny liek by mal byť aplikovaný na dve miesta, ktoré sú mimo dosahu tak, aby si ho zviera nemohlo olízať.

Týmito miestami sú oblasť bázy krku pred lopatkami a uprostred krku medzi bázou lebky a lopatkami.

Z balenia vyberte kartu s blistrom a oddel'te jeden blister. Pipetu vyberte tak, že nožnicami odstrihnete pozdĺž vybodkovanej čiary alebo ho otvorte odtrhnutím po ohnutí vyznačeného rohu. Pipetu držte vo zvislej polohe smerom od tváre a tela, pipetu otvorte tak, že odstrihnete hrot pipety nožnicami. Odhrňte srst' zvieraťa na chrbte až bude viditeľná koža. Umiestnite hrot pipety na kožu. Stlačením pipety aplikujte približne polovicu obsahu smerom nadol na krk v oblasti medzi bázou lebky a lopatkami. Aplikáciu zopakujte v oblasti krku pred lopatkami a pipetu celú vyprázdnite. Na zaistenie lepšieho výsledku sa uistite, že veterinárny liek bol aplikovaný priamo na kožu a nie na srst'.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil/permetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/041/DC/14-S

96/042/DC/14-S

96/043/DC/14-S

Plastová karta s 1 pipetou s obsahom 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml.

Kartónová škatuľka s 3 alebo 6 pipetami, každá s obsahom 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml.
V škatuľke je vždy iba jedna veľkosť.
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov.

Permetrín patrí do triedy pyretroidov typu I., čo sú akaricídy a insekticídy s repelentnou aktivitou. Permetrín, obsiahnutý vo veterinárnom lieku, má repelentný účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*, > 90 % počas 3 týždňov a > 80 % počas ďalšieho týždňa), komárom (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) a kliešťom (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Veterinárny liek usmrčuje nové blchy (*C. felis*, *C. canis*) a kliešte (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) do 6 hodín od 2. dňa po ošetrovaní počas celého mesiaca. Veterinárny liek usmrčuje blchy skôr, ako môžu nakládať vajíčka, čím zabraňuje kontaminácii prostredia psa. V prípade už existujúceho zamorenia (*C. felis*) bude veterinárnemu lieku trvať 24 hodín, kým začne účinne narúšať životný cyklus blch.

V jednej experimentálnej štúdii sa dokázalo, že veterinárny liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Babesia canis* z infikovaných klieštov *Dermacentor reticulatus* od 7. dňa po aplikácii do 4 týždňov, čím sa v tejto štúdii znížilo riziko babeziózy pri liečených psoch.

V jednej experimentálnej štúdii sa dokázalo, že veterinárny liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Ehrlichia canis* z infikovaných klieštov *Rhipicephalus sanguineus* od 7. dňa po aplikácii do 4 týždňov, čím sa v tejto štúdii znížilo riziko ehrlichiozy pri liečených psoch.

Účinnosť veterinárneho lieku pri znižovaní prenosu týchto infekčných agensov po prirodzenej expozícii v terénnych podmienkach však nebola skúmaná. V jednej predbežnej a jednej kľúčovej klinickej terénnej štúdii v endemickej oblasti sa potvrdilo, že veterinárny liek podávaný každé 4 týždne nepriamo znižuje riziko prenosu *Leishmania infantum* z infikovaných kútoviok (*Phlebotomus perniciosus*), čím sa v týchto štúdiách znížilo riziko leishmaniózy psov pri liečených psoch.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (Plastová karta s 1 pipetou)

1. Názov veterinárneho lieku

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg spot-on roztok pre psy 10-20 kg

2. Zloženie

Každá 2 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil..... 135,2 mg

Permetrín..... 1 009,6 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)..... 2,250 mg

N-methylpyrrolidon..... 787,4 mg

Číry, bezfarebný až žltohnedý spot-on roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia infestácie blchami a/alebo kliešťami tam, kde je potrebné repelentné pôsobenie (zabraňujúce cicaniu krvi) proti kútovkám, bodavým muchám a/alebo komárom.

- Blchy
Liečba a prevencia infestácie blchami *Ctenocephalides felis* a prevencia v prípade napadnutia blchou *Ctenocephalides canis*. Jedno ošetrenie predchádza riziku nového napadnutia blchami počas 4 týždňov. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie, ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.
- Kliešte
Liečba a prevencia infestácie kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno ošetrenie usmrcuje kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a odpudzuje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 4 týždňov po ošetrení a odpudzuje *Dermacentor reticulatus* od 7. dňa až do 4 týždňov po ošetrení.
- Komáre a kútovky
Odpudzuje (zabraňuje cicaniu krvi) kútovky (*Phlebotomus perniciosus*) počas 3 týždňov a komáre (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) počas 4 týždňov.
Usmrcuje kútovky (*Phlebotomus perniciosus*) a komáre (*Aedes albopictus*) počas 3 týždňov.
Znižuje riziko infekcie parazitom *Leishmania infantum* prenosom z kútoviiek (*Phlebotomus perniciosus*) počas 4 týždňov. Vzhľadom na aktivitu veterinárneho lieku proti vektoru je účinok nepriamy.
- Bodavé muchy
Veterinárny liek odpudzuje (zabraňuje cicaniu krvi) a usmrcuje bodavé muchy (*Stomoxys calcitrans*) počas 5 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri chorých alebo zotavujúcich sa zvieratách.

Nepoužívať pri mačkách a králikoch z dôvodu možných nežiaducich účinkov a mortality (viď bod Osobitné upozornenia).

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok (viď bod Osobitné upozornenia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Môže dôjsť k prichyteniu jednotlivých kliešťov alebo bodnutiu jednotlivými komármi alebo kútovkami. Preto nemožno úplne vylúčiť prenos patogénov týmito článkonožcami, ak sú nepriaznivé podmienky. Jednotlivé kliešte sa môžu prichytiť a odpadnúť počas prvých 24 hodín po napadnutí, a ak sú kliešte prítomné v čase aplikácie veterinárneho lieku, nie všetky kliešte môžu byť usmrtené do 48 hodín po ošetrení. Okamžitá ochrana proti uhryznutiu kútovkami nie je zdokumentovaná. Na zníženie rizika infekcie parazitom *Leishmania infantum* prenosom od kútoviiek (*Phlebotomus perniciosus*), by mali byť liečené psy počas prvých 24 hodín po prvej aplikácii liečby umiestnené v izolovanom prostredí.

Veterinárny liek zostáva účinný proti blchám aj v prípade, keď sa liečené zvierať občas namočia vo vode (napr. pri plávaní, kúpaní). Psy by sa však nemali kúpať alebo šampónovať v priebehu 48 hodín po aplikácii. Zabráňte častému kúpaniu alebo šampónovaniu ošetrovaných psov, pretože to môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť veterinárneho lieku.

Je potrebné zvážiť možnosť, že iné zvierať v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami a/alebo kliešťami a tieto zvierať by mali byť podľa potreby ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Ako pomoc pri ďalšom znižovaní rizika zamorenia okolitého prostredia sa odporúča dodatočné zavedenie vhodných environmentálnych opatrení proti výskytu dospelých blch a ich vývojových štádií.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa neodporúča použitie veterinárneho lieku pri psoch mladších ako 8 týždňov veku alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Je potrebné dbať na to, aby sa veterinárny liek nedostal do kontaktu s očami zvieraťa.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olizovať, a uistiť sa, že iné zvierať po aplikácii neolizujú miesta ošetrovania. Vzhľadom na unikátnu fyziológiu mačiek, ktorá im zabraňuje metabolizovať určité zlúčeniny, vrátane permetrínu, tento veterinárny liek môže pri tomto druhu vyvolať potenciálne smrteľné kŕče. V prípade náhodnej dermálnej expozície okúpte mačku šampónom alebo mydlom a vyhľadajte urýchlene veterinárnu pomoc. Aby ste zabránili náhodnej expozícii mačiek veterinárnym liekom, držte ošetrované psy ďalej od mačiek, kým miesto aplikácie nezaschne. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky neotierali o psa v mieste aplikácie, ktorý bol ošetrovaný týmto veterinárnym liekom. V prípade takejto expozície vyhľadajte ihneď pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať pri mačkách a králikoch.



Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Len pre zvierať.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí, preto zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami a pokožkou. Neotvárajte pipetu blízko alebo smerom k tvári. V prípade zasiahnutia očí alebo podráždenia očí počas aplikácie, okamžite ich vypláchnite prúdom tečúcej vody. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade poliatia kože alebo jej podráždenia počas aplikácie, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a prúdom tečúcej vody. Ak podráždenie kože pretrváva alebo sa znova vyskytne, vyhľadajte lekársku pomoc. Osoby so známou precitlivosťou na fipronil a/alebo permetrín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek je škodlivý po požití. Zabráňte kontaktu ruky s ústami. Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte. Po použití si umyte ruky. V prípade požitia vypláchnite ústa a ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Keďže pomocná látka N-metylpyrolidón môže po významnej expozícii vyvolať fetotoxický a teratogénny účinok, tehotné ženy by mali nosiť ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s veterinárnym liekom.

S ošetrovanými zvieratami by sa nemalo manipulovať a deti by sa nemali hrať s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neošetrovali počas dňa, ale aby sa ošetrovali v podvečerných hodinách, a aby nedávno ošetrované zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Uskladnené pipety uchovávajú v pôvodnom blistri a po použití by sa prázdna pipeta mala okamžite vhodne zlikvidovať, čím sa zabráni ďalšiemu prístupu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Ošetrované psy by nemali vstupovať do povrchových vôd 2 dni po aplikácii.

Plodnosť, gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri psoch počas gravidity a laktácie, alebo pri zvieratách určených na chov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie s použitím fipronilu alebo permetrínu nedokázali žiadne teratogénne (schopnosť spôsobiť malformácie embrya alebo plodu) alebo embryotoxické (schopnosť pôsobiť toxicky na embryo) účinky.

Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky (toxická pre plod).

Predávkovanie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola hodnotená až do 5-násobku maximálnej dávky pri zdravých dospelých psoch a pri šteňatách.

Môžu sa objaviť prechodné vedľajšie účinky ako mierne neurologické príznaky, vracanie a hnačka, ktoré väčšinou ustúpia bez liečby do 1 - 2 dní.

Zvieratá by mali byť vždy liečené pipetou správnej veľkosti podľa ich živej hmotnosti.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov môže zvýšiť predávkovanie, preto sa zvieratá majú vždy liečiť správnou veľkosťou pipety podľa ich telesnej hmotnosti.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Reakcie v mieste podania¹ (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie).

Celkové svrbenie, celkové vypadávanie srsti, erytém (začervenanie).

Hyperestézia² (hypersenzitivita), svalová triaška², ataxia² (strata koordinácie), iné neurologické príznaky².

Hyperaktivita².

Depresia², anorexia (nechutenstvo).

Vracanie, hypersalivácia.

¹ Prechodné.

² Reverzibilné.

Ak dôjde k olízaníu miesta podania, môže objaviť krátkodobá hypersalivácia a vracanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie na určené miesto.

Minimálna dávka je 6,76 mg fipronilu/kg ž. hm a 50,48 mg permetrínu/kg ž. hm., čo zodpovedá jednej 2 ml pipete pre psa (s hmotnosťou od 10 do 20 kg).

Liečebná schéma:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení infestácii alebo na riziku infestácie blchami a/alebo kliešťami tam, kde je potrebné aj repelentné pôsobenie (zabraňujúce cicaniu krvi) proti kútovkám a/alebo komárom a/alebo bodavým muchám.

V závislosti na výskyte ektoparazitov, môže byť indikovaná opakovaná liečba. V takých prípadoch interval medzi dvoma aplikáciami by mal byť najmenej 4 týždne. V prípade infestácie blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a životné prostredie zvierat.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie. Veterinárny liek je dostupný v piatich veľkostiach, ktoré zodpovedajú psom s hmotnosťou 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg a 40-60 kg. Podľa hmotnosti psa vyberte správnu veľkosť pipety. Pre psy nad 60 kg použite kombináciu dvoch veľkostí pipiet tak, aby dávka čo najviac zodpovedala živej hmotnosti. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Veterinárny liek by mal byť aplikovaný na dve miesta, ktoré sú mimo dosahu tak, aby si ho zviera nemohlo olízať.

Týmito miestami sú oblasť bázy krku pred lopatkami a uprostred krku medzi bázou lebky a lopatkami.

Z balenia vyberte kartu s blistrom a oddel'te jeden blister. Pipetu vyberte tak, že nožnicami odstrihnete pozdĺž vybodkovanej čiary alebo ho otvorte odtrhnutím po ohnutí vyznačeného rohu. Pipetu držte vo zvislej polohe smerom od tváre a tela, pipetu otvorte tak, že odstrihnete hrot pipety nožnicami. Odhrňte srst' zvierat'a na chrbte až bude viditeľná koža. Umiestnite hrot pipety na kožu. Stlačením pipety aplikujte približne polovicu obsahu smerom nadol na krk v oblasti medzi bázou lebky a lopatkami. Aplikáciu zopakujte v oblasti krku pred lopatkami a pipetu celú vyprázdnite. Na zaistenie lepšieho výsledku sa uistite, že veterinárny liek bol aplikovaný priamo na kožu a nie na srst'.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil/permetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/041/DC/14-S

Plastová karta s 1 pipetou s obsahom 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml.

Kartónová škatuľka s 3 alebo 6 pipetami, každá s obsahom 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml.

V škatuľke je vždy iba jedna veľkosť.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov.

Permetrín patrí do triedy pyretroidov typu I., čo sú akaricídy a insekticídy s repelentnou aktivitou. Permetrín, obsiahnutý vo veterinárnom lieku, má repelentný účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*, > 90 % počas 3 týždňov a > 80 % počas ďalšieho týždňa), komárom (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) a kliešťom (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Veterinárny liek usmrcuje nové blchy (*C. felis*, *C. canis*) a kliešte (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) do 6 hodín od 2. dňa po ošetrení počas celého mesiaca. Veterinárny liek usmrcuje blchy skôr, ako môžu naklásať vajíčka, čím zabraňuje kontaminácii prostredia psa. V prípade už existujúceho zamorenia (*C. felis*) bude veterinárnemu lieku trvať 24 hodín, kým začne účinne narúšať životný cyklus blch.

V jednej experimentálnej štúdii sa dokázalo, že veterinárny liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Babesia canis* z infikovaných klieštov *Dermacentor reticulatus* od 7. dňa po aplikácii do 4 týždňov, čím sa v tejto štúdii znížilo riziko babeziózy pri liečených psoch.

V jednej experimentálnej štúdii sa dokázalo, že veterinárny liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Ehrlichia canis* z infikovaných klieštov *Rhipicephalus sanguineus* od 7. dňa po aplikácii do 4 týždňov, čím sa v tejto štúdii znížilo riziko ehrlichiozy pri liečených psoch.

Účinnosť veterinárneho lieku pri znižovaní prenosu týchto infekčných agensov po prirodzenej expozícii v terénnych podmienkach však nebola skúmaná. V jednej predbežnej a jednej kľúčovej klinickej terénnej štúdii v endemickej oblasti sa potvrdilo, že veterinárny liek podávaný každé 4 týždne nepriamo znižuje riziko prenosu *Leishmania infantum* z infikovaných kútoviiek (*Phlebotomus perniciosus*), čím sa v týchto štúdiách znížilo riziko leishmaniózy psov pri liečených psoch.