

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline spray 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronil 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kopovidón
Izopropylalkohol
Čistená voda

Číry, bezfarebný až svetlo žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.).

Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

Súčasť stratégie liečby alergie na blšie uhryznutie (FAD) pri psoch a mačkách.

Liečba a prevencia napadnutia psov a mačiek švolami (*Trichodectes canis* pri psoch a *Felicola subrostratus* pri mačkách).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteniatkach alebo mačiatkach mladších ako 2 dni.

Nepodávať chorým zvieratám (celkové ochorenia, horúčka) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Nepoužívať pri králikoch z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku má byť

založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera/skupinu.

Mala by sa zvažovať možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blchami a/alebo kliešťami a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Blchy často zamorujú kliečky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a zariadenie, ktoré by sa mali, v prípade masívneho zamorenia na začiatku liečby, ošetriť vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Zabráňte kontaktu s očami zvieratá.

Je dôležité uistiť sa, že zvieratá sa po aplikácii nebudú vzájomne olizovať.

Môže dôjsť k uchyteniu jednotlivých kliešťov. Z toho dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení, ak sú podmienky nepriaznivé.

Nestriekajte priamo do oblastí s poškodenou kožou.

Umožnite ošetrovaným zvieratám uschnúť v dobre vetranej miestnosti. Neobmedzujte zvieratá v uzavretom priestore alebo v prepravkách pre zvieratá, kým srst' nie je úplne suchá.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat:

Väčšie množstvo zvierat ošetríte vonku alebo zabránite hromadeniu výparov alkoholu premiestnením ošetrovaných zvierat z priestoru, v ktorom sa liek aplikoval. Tiež zabezpečte, aby miestnosť, v ktorej sa ošetríte, bola medzi jednotlivými aplikáciami dobre vetraná. Zabezpečte dobrú ventiláciu v miestnosti, kde zvieratá schnú a vyhnite sa umiestneniu niekoľkých čerstvo ošetrovaných zvierat do jedného priestoru.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami a očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne ich vypláchnite vodou.

V prípade náhodného poliatia kože postihnuté miesto ihneď opláchnite mydlom a vodou. Ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmatici môžu byť obzvlášť citliví na tento veterinárny liek. Nepoužívajte veterinárny liek, ak ste už na neho zaznamenali reakcie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte nepriepustné ochranné rukavice.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek aplikujte zvieratám vo voľnom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Nevdychujte sprej. Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a nedovoľte deťom hrať sa s nimi, kým aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Preto sa odporúča neošetrovať zvieratá počas dňa, ale navečer a nedovoľiť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, obzvlášť s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky ani kanály veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

Po aplikácii veterinárneho lieku zabránite psom kúpať sa 2 dni v prírodných vodných zdrojoch.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersalivácia ¹ . Vypadávanie srsti v mieste aplikácie ² , svrbenie v mieste aplikácie ² , erytém v mieste aplikácie ² . Hyperestézia ³ , depresia ³ , neurologické poruchy ³ . Vracanie. Poruchy dýchacích ciest.
--	---

¹ krátkodobá, spôsobená charakterom vehikula

² prechodné

³ reverzibilné

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

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali teratogénne alebo embryotoxické účinky. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie.

Aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti zvierat'a (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž. hm.), t. j. 2 až 4 stlačenia aplikačnej pumpičky na kg. ž. hm. pri 250 ml balení a 6 až 12 stlačení aplikačnej pumpičky pri 100 ml balení.
Neprekročte predpísanú dávku.

Postriekajte celý povrch zvierat'a zo vzdialenosti 10 - 20 cm. Striekajte v protismere rastu srsti a zabezpečte, aby bola celá srst' navlhčená. Pri dlhosrstých plemenách prečesávajte srst' tak, aby veterinárny liek prenikol až na kožu na chrbte, krku, bokoch, bruchu a nohách zvierat'a. Na ošetrenie hlavy a okolia očí nastriekajte veterinárny liek na dlaň ruky chránenej rukavicou a jemne rozotrite do srsti. Veterinárny liek nechajte zaschnúť pri bežných teplotných podmienkach. Nesušte uterákom.

Veterinárny liek je účinný po dobu 5 týždňov proti kliešťom, 1 - 3 mesiace proti blchám a 63 dní (pri psoch) alebo 42 dní (pri mačkách) proti švolám.
Minimálny interval medzi jednotlivými ošetreniami je 4 týždne.

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

Riziko nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť pri predávkovaní, preto by mali byť zvieratá ošetrené správnou dávkou zodpovedajúcou ich 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: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd/akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolu. Pôsobí na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, konkrétne s tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyseliny gama-aminomaslovej (GABA), čím sa blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkovú membránu. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a úhyn hmyzu a roztočov.

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku fipronil, ktorá má osobitný mechanizmus účinku na blchy a kliešte. Veterinárny liek sa hromadí v kožnom maze a chlповých folikuloch a kontinuálne je vylučovaný z chlповých folikulov do kože a srsti, čoho výsledkom je dlho pretrvávajúci účinok.

4.3 Farmakokinetika

Množstvo absorbovaného fipronilu kožou je po aplikácii veterinárneho lieku veľmi malé až zanedbateľné.

Perzistencia fipronilu v srsti je veľmi dlhá (priemerne $52,5 \pm 11,5$ dní). Fipronil je metabolizovaný na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý rovnako vykazuje insekticídne a akaricídne vlastnosti.

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 na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE fľaša s mechanickým rozprašovacím systémom.

Veľkosti balení: 100 ml, 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

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 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)

96/011/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

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>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Text uvedený na prednej strane
Fľaša 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline spray 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**Účinná látka:**

Fipronilum 2,5 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať na suchom mieste

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (spojená s etiketou – odlepovací mechanizmus)

1. Názov veterinárneho lieku

Frontline spray 2,5 mg/ml dermálny roztokový sprej

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronil 2,5 mg

Číry, bezfarebný až svetlo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.).

Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

Súčasť stratégie liečby alergie na blšie uhryznutie (FAD) pri psoch a mačkách.

Liečba a prevencia napadnutia psov a mačiek švolami (*Trichodectes canis* pri psoch a *Felicola subrostratus* pri mačkách).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteniatkach alebo mačiatkach mladších ako 2 dni.

Nepodávať chorým zvieratám (celkové ochorenia, horúčka) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Nepoužívať pri králikoch z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera/skupinu.

Mala by sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blchami a/alebo kliešťami a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Blchy často zamorujú kliečky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a zariadenie, ktoré by sa mali, v prípade masívneho zamorenia na začiatku liečby, ošetriť vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zabráňte kontaktu s očami zvierat'a.

Nestriekajte priamo do oblastí s poškodenou kožou.

Umožnite ošetrovaným zvieratám uschnúť v dobre vetranej miestnosti. Neobmedzujte zvieratá v uzavretom priestore alebo v prepravkách pre zvieratá, kým nie je srst úplne suchá.

Ošetrovanie väčšieho počtu zvierat:

Väčšie množstvo zvierat ošetrujte vonku alebo zabráňte hromadeniu výparov alkoholu premiestnením ošetrovaných zvierat z priestoru, v ktorom sa liek aplikoval. Tiež zabezpečte, aby miestnosť, v ktorej sa ošetruje, bola medzi jednotlivými aplikáciami dobre vetraná. Zabezpečte dobrú ventiláciu v miestnosti, kde zvieratá schnú a vyhnite sa umiestneniu niekoľkých čerstvo ošetrovaných zvierat do jedného priestoru.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami a očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne ich vypláchnite vodou.

V prípade náhodného poliatia kože postihnuté miesto ihneď opláchnite mydlom a vodou. Ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmatici môžu byť obzvlášť citliví na tento veterinárny liek. Nepoužívajte veterinárny liek, ak ste už na neho zaznamenali reakcie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte nepriepustné ochranné rukavice.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek aplikujte zvieratám vo voľnom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Nevdychujte sprej. Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a nedovoľte deťom hrať sa s nimi, kým aplikovaný veterinárny liek nezaschne. Preto sa odporúča neošetrovať zvieratá počas dňa, ale navečer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, obzvlášť s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Fipronil môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky ani kanály veterinárnym liekom alebo prázdnyimi obalmi.

Po aplikácii veterinárneho lieku zabráňte psom kúpať sa 2 dni v prírodných vodných zdrojoch.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali teratogénne alebo embryotoxické účinky.

Môže sa použiť pri gravidných a laktujúcich sukách a mačkách.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Hypersalivácia¹.

Vypadávanie srsti v mieste aplikácie², svrbenie v mieste aplikácie², erytém v mieste aplikácie².

Hyperestézia³, depresia³, neurologické poruchy³.

Vracanie.

Poruchy dýchacích ciest.

¹ krátkodobá, spôsobená charakterom vehikula

² prechodné

³ reverzibilné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii 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

Vonkajšia aplikácia na srst'.

Aplikujte 3 až 6 ml na kg živej hmotnosti zvieraťa (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž. hm.), t. j. 2 až 4 stlačenia aplikačnej pumpičky na kg. ž. hm. pri 250 ml balení a 6 až 12 stlačení aplikačnej pumpičky pri 100 ml balení .
Neprekročte predpísanú dávku.

Postriekajte celý povrch zvieraťa zo vzdialenosti 10 - 20 cm. Striekajte v protismere rastu srsti a zabezpečte, aby bola celá srst' navlhčená. Pri dlhosrstých plemenách prečesávajte srst' tak, aby veterinárny liek prenikol až na kožu na chrbte, krku, bokoch, bruchu a nohách zvieraťa. Na ošetrenie hlavy a okolia očí nastriekajte veterinárny liek na dlaň ruky chránenej rukavicou a jemne rozotrite do srsti. Veterinárny liek nechajte zaschnúť pri bežných teplotných podmienkach. Nesušte uterákom.

Veterinárny liek je účinný po dobu 5 týždňov proti kliešťom, 1 - 3 mesiace proti blchám a 63 dní (pri psoch) alebo 42 dní (pri mačkách) proti švolám.
Minimálny interval medzi jednotlivými ošetreniami je 4 týždne.

9. Pokyn o správnom podaní

Je dôležité sa uistiť, že zvieratá sa po aplikácii nebudú vzájomne olizovať.
Po aplikácii lieku zabráňte psom kúpať sa po dobu 2 dní v prírodných vodných zdrojoch.
Môže dôjsť k uchyteniu jednotlivých kliešťov. Z toho dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení, ak sú podmienky nepriaznivé.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať na suchom mieste.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete 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 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. 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

96/011/18-S

Veľkosti balení: 100 ml, 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

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, 31057 Toulouse Cedex, 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

Len pre zvieratá.