

ЛИСТОВКА:

Кутия с 3 пипети

Кутия с 6 пипети

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CAT

Frontline Combo spot-on cat

2. Състав

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil.....50,00 mg

(S)-methoprene60,00 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,05 mg

Бистър разтвор с кехлибарен цвят за прилагане върху ограничен участък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки, порове.

4 Показания за употреба

При котки:

Да се използва срещу самостоятелн опаразитяване с бълхи или приедновременно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи е с продължителност от 4 седмици. Предпазване от увеличаване на броя на бълхите чрез инхибиране на развитието на яйца (овоцидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйцата, снесени от възрастните бълхи в продължение на шест седмици след прилагане.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Ветеринарният лекарствен продукт има акарицидната ефикасност с продължителност до 2 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за третиране при контрол върху алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD).

При порове:

Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при едновременно опаразитяване с кърлежи.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи е с продължителност от 4 седмици. Предпазване от

увеличаване на броя на бълхите чрез инхибиране на развитието на яйца (овоцидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), произхождащи от яйцата, снесени от възрастните бълхи.

- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Акарицидната ефикасност на ветеринарният

лекарствен продукт е с продължителност 4 седмици срещу кърлежи (на базата на експериментални данни).

5. Противопоказания

При липса на налични данни да не се използва ветеринарният лекарствен продукт при котенца на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg. Да не се използва при порове на възраст под 6 месеца.

Да не се използва при зайци, поради опасност от неблагоприятни реакции и дори летален изход.

При липса на налични данни, прилагането на продукта не се препоръчва при видове за които не е предназначен.

Да не се използва при болни животни (такива със системно заболяване, треска) или животни, възстановяващи се от заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Ненужната употреба на антипаразитни продукти или употреба, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП може да увеличи натиска за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и натоварването или на риска, въз основа на неговите епидемиологични характеристики, за всяко индивидуално животно.

Няма налични данни относно ефекта от мокрене/къпане с шампоан върху ефективността на ветеринарният лекарствен продукт при котки и порове. Въпреки това, въз основа на налични данни за кучета, къпани с шампоан 2 дни след прилагането на ветеринарният лекарствен продукт, не се препоръчва животните да се къпят в рамките на 2 дни след прилагането на ветеринарният лекарствен продукт.

Възможно е да има захващане на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни болести не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни. Бълхите от животни често инвазират клетките, постелките и обичайните места за почивка, като килими и меки мебели, които трябва да се третират в случай на масово опаразитяване, както и в началото на контролните мерки с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка. Други животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избягвайте контакт с очите на животното.

Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага в област, която животните не могат да ближат, както и да не се дава възможност животните да се ближат помежду си след третиране.

Потенциалната токсичност на ветеринарният лекарствен продукт за котенца на възраст под 8 седмици, които са в контакт с третираната майка не е доказана. В този случай трябва да се предприемат специални грижи.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето,, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика възпаление на лигавиците, кожата и очите. Да се избягва контактът на ветеринарния лекарствен продукт с устата, кожата и очите. Хора с установена свръхчувствителност към fipronil, (S)-methoprene или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва случайно попадане на съдържанието върху пръстите. Ако това се случи, ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

При случайно излагане, очите трябва да се измият внимателно с чиста вода.

Ръцете трябва да се измият след употреба.

Третираните животни не трябва да се пипат до изсъхване на мястото на приложение. Да не се позволява на деца да играят с третираните животни до изсъхване на мястото на приложението.

Препоръчва се животните да не се третират през деня, а това да се прави рано вечер, като след това на животните не се позволява да спят със стопаните си и особено с деца.

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагане.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж т. “Специални предпазни мерки при унищожаване“
Бременности лактация:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага по време на бременност при котки. За третиране по време на периода на лактация, виж по-горе.

Порове:

Лабораторните проучвания при котки не са доказали тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при порове по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при порове.

Предозиране:

Да не се предозира.

Рискът от появата на неблагоприятни реакции може да се увеличи когато се предозира (виж т. 7 „Неблагоприятни реакции“).

Котки:

При проучванията за безопасност при котки и котенца на 8-седмична възраст и по-възрастни и с телесна маса около 1 kg, третирани веднъж месечно, с доза 5 пъти по-висока от препоръчаната в продължение на 6 последователни месеца не са били наблюдавани неблагоприятни реакции.

След третиране е възможно да се появи сърбеж.

Предозирането на ветеринарния лекарствен продукт води до слепване на козината в мястото на приложението. То изчезва до 24 часа след приложението.

Порове:

При порове на 6-месечна възраст и по-големи, третирани веднъж на всеки 2 седмици, при 4 третираня, с 5 пъти по-голяма доза от препоръчаната, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои от животните.

7. Неблагоприятни реакции

Котки и порове:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Реакции в мястото на приложението (опадане на козината¹, сърбеж¹, зачервяване¹). Общ сърбеж или опадане на козината. Обилна саливация², повръщане. Увеличена възбудимост³, депресия³, други нервни признаци³.

¹ Преходни.

² В случай на облизване, кратък период на обилна саливация може да се наблюдава, основно поради естеството на носителя.

³ Обратими.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на

безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък.

Минималната доза е 5 mg/kg т. м. fipronil и 6 mg/kg т.м.(S)-methoprene, съответстваща на една пипета от 0,5 ml за котка.

При липса на данни за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Една пипета от 0.5 ml за пор, съответстваща на доза от 50 mg за

fipronil и 60 mg за (S)-methoprene за един пор, чрез локално

приложение върху кожата.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Метод на приложение: виж външната опаковка

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след срока на годност.Срокът на годност отговаря на последният ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fipronil и (S)-methoprene може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

. Да се отпуска без лекарско предписание

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2464

Блистер с 1 пипета x 0,5 ml

Кутия с 1 блистер с 3 пипети x 0,5 ml

Кутия с 2 блистера с 3 пипети x 0,5 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31000 Toulouse

Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Виена

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Допълнителна информация

Фармакодинамика:

Fipronil убива бълхите в рамките на 24 часа, а кърлежите и въшките в рамките на 48 часа след експозиция.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV