

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA VELIKE PSE

Škatla 3 merilne kapalke / Škatla 4 merilne kapalke / Škatla 6 merilnih kapalk

Primer št. 1: Besedilo spodaj se uporablja v primeru, da se vse informacije navodila za uporabo LAHKO zapiše na zunanji ovojnini in vsebnik. Posledično, v tem primeru navodilo ni posebej dodano, kar je skladno s trenutno QRD predlogo.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline Combo 268,00 mg / 241,20 mg kožni nanos, raztopina za velike pse

2. SESTAVA

Vsaka merilna kapalka z 2,68 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil..... 268,00 mg

(S)-metopren..... 241,20 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320) 0,54mg

butilhidroksitoluen (E321) 0,27mg

FIPRONIL 10% w/v (S)-METOPREN 9% w/v

Kjer je dovolj prostora, bo w/v dodan za odstotki učinkovine. Kjer prostora ni dovolj, bo k odstotkom dodana oznaka s pojasnilom v bližini imena z zdravila.

Bistra raztopina za kožni nanos jantarne barve.

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 x 2,68 ml

4 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

PSI (20kg do 40 kg)

5. INDIKACIJE

Indikacije

Zatiranje bolhavosti ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): 8 tednov deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje) in larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 8 tednih po nanosu zdravila;

- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 4 tedne po nanosu;
- Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Fipronil ubije bolhe v 24 urah ter klope in uši v 48 urah po izpostavljenosti.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Zdravila zaradi pomanjkanja podatkov ne dajajte pasjim mladičem mlajšim od 8 tednov in lažjim od 2 kg.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in lahko poginejo. Zaradi pomanjkanja študij uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri ne-ciljnih živalskih vrstah.

Ne uporabite pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

To zdravilo je namenjeno izključno psom. Ne uporabljajte ga pri mačkah in dihurjih, ker lahko pride do prekomernega odmerjanja.

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe je najkrajše obdobje zdravljenja 4 tedne.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila

Samo za zunanjo uporabo.

Nepotrebna uporaba zdravil proti parazitom, ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk na nastanek rezistence in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev za uporabo zdravila mora temeljiti na potrditvi prisotnosti vrste parazita in obremenjenosti s parazitom, ali na oceni tveganja, ki temelji na epidemioloških značilnostih, za vsako žival posebej.

Kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo, ker študije o vplivu kopanja na učinkovitost zdravila niso bile narejene. Blažilne šampone lahko uporabljate pred zdravljenjem, toda po zdravljenju njihova uporaba enkrat tedensko skrajša čas delovanja na bolhe na približno 5 tednov. Rezultati 6 tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z mediciranim šamponom, ki je vseboval 2 % klorheksidin, ni vplivalo na učinkovitost proti bolham.

Lahko se pritrdijo posamezni klopi. Zato v neugodnih razmerah prenosa kužnih bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

Pogosto se bolhe z živali zanesejo tudi v košaro živali, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, ki jih je prav tako potrebno primerno obdelati, v primerih ko gre za večjo infestacijo in v začetku preventivnih ukrepov, z ustreznimi insekticidnimi sredstvi in jih redno sesati.

S primernim zdravilom je potrebno zdraviti tudi druge živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pazite, da zdravilo ne pride v oči živali.

Pomembno je, da zagotovite, da zdravilo nanese na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj po zdravljenju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko draži sluznico, kožo in oči. Izogibajte se stiku zdravila z usti, kožo in očmi. Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil ali (S)-metopren oziroma alkohol, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se stiku zdravila s prsti. Če do tega pride, si roke umijte z milnico. Če pride do nenamernega vnosa zdravila v oči, jih izpirajte s čisto vodo. Po dajanju zdravila umijte roke. Zdravljenih živali ne božajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se mesto nanosa ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo ne dajemo čez dan temveč ga dajemo zgodaj zvečer in da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki. Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Dva dni po nanosu zdravila psi ne smejo plavati v vodotokih (glejte poglavje »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje«).

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

V raziskavah varnosti na ciljni živalski vrsti na osem tedenskih mladičih, odrasčajočih psih in psih težkih približno 2 kg, ki so prejeli petkratni priporočeni odmerek, niso ugotovili nobenih neželenih dogodkov. Tveganje pojava neželenih dogodkov (glejte Neželeni dogodki) se seveda poveča s prekomernim odmerjanjem, zato je potrebno živali vedno zdraviti z merilno kapalko, ki je primerne velikosti glede na težo živali.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Reakcije na mestu nanosa (razbarvanje kože¹, izpadanje dlake¹, srbež¹, pordečitev¹). Generaliziran srbež ali izpadanje dlake. Prekomerno slinjenje², bruhanje, respiratorni znaki. Povečana občutljivost na dražljaje³, potrtost³, drugi nevrološki znaki³.

¹ Prehodni.

² Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prekomerno slinjenje.

³ Reverzibilni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na tej zunanji obojnini, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

9. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezne živalske vrste ter poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Najmanjši odmerek je 6,7 mg/kg telesne mase fipronila in 6 mg/kg telesne mase (S)-metoprena, kar ustreza eni merilni kapalki z 2,68 ml (L) na psa (težkega od 20 kg do 40 kg).

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je potrebno kolikor je mogoče natančno določiti telesno maso živali. Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in lahko pripomore k ustvarjanju rezistence.

Za infestacije z bolhami in/ali klopi mora potreba za zdravljenje in pogostnost ponovnega zdravljenja (ponovnih zdravljenj) temeljiti na strokovnem nasvetu in mora upoštevati lokalne epidemiološke razmere in način življenja živali.

Lahko se pojavijo prehodne spremembe dlake na mestu nanosa (sprijeta/mastna dlaka).

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

- 1- Merilno kapalko vzemite iz embalaže.
- 2- Merilno kapalko držite navpično. Potrkajte po vrhnjem delu kapalke, da zagotovite da vsebina ostane v glavnem delu kapalke. Odlomite konico.
- 3-Razmaknite dlako na področju hrbta na bazi vratu pred lopaticama tako, da je koža vidna. Konico merilne kapalke nastavite na kožo in merilno kapalko večkrat stisnite, da iztisnete celotno vsebino merilne kapalke, neposredno na kožo na enem mestu.

11. KARENCA

Karenca: ni smiselno.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojni.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fipronil in (S)-metopren nevarna za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov z zdravilom ali praznimi vsebniki.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

MR/V/0141/004

Velikosti pakiranja

Pretisni omot z 1 x 2,68 ml merilno kapalko.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 2,68 ml merilnimi kapalkami.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 4 x 2,68 ml merilnimi kapalkami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 2,68 ml merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.12.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A – 1121 Dunaj

Avstrija
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +386 1 586 40 00

18. DRUGE INFORMACIJE

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA VELIKE PSE

Škatla 3 merilne kapalke / Škatla 4 merilne kapalke / Škatla 6 merilnih kapalk

Primer št. 2: Besedilo spodaj ustreza v primerih, kjer vsega besedila navodila za uporabo ni možno zapisati na zunanjo ovojnino in vsebnik (na primer pri večjezični ovojnini). Posledično je dodano navodilo za uporabo (glejte ustrezno predlogo).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA VELIKE PSE

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka merilna kapalka z 2,68 ml vsebuje:

fipronil.....	268,00 mg
(S)-metopren.....	241,20 mg

FIPRONIL 10% w/v (S)-METOPREN 9% w/v

Kjer je dovolj prostora, bo w/v dodan za odstotki učinkovine. Kjer prostora ni dovolj, bo k odstotkom dodana oznaka s pojasnilom v bližini imena z zdravila.

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 x 2,68 ml

4 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

PSI (20 kg do 40 kg)

5. INDIKACIJE

Za zdravila brez veterinarskega recepta:

Odpravlja bolhavost pri psih ter ščiti pred ponovno infestacijo 8 tednov.

Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec, larv in ličink 8 tednov, tako tudi 8 tednov preprečuje kontaminacijo okolja psa.

Odpravlja klopavost pri psih in ščiti pred ponovno infestacijo do 4 tedne.

Odpravlja ušivost.

Namakanje v vodi ali tedensko kopanje s šamponom, ki vsebuje 2 % klorheksidina, ne vpliva na trajanje zaščite s FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina, če se izvede 2 dni po zdravljenju.

Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Preprečuje razvoj nezrelih oblik bolhe v okolici zdravljene živali.

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.

POT UPORABE

1- Merilno kapalko vzemite iz embalaže.

2- Merilno kapalko držite navpično. Potrkajte po vrhnjem delu kapalke, da zagotovite da vsebina ostane v glavnem delu kapalke. Odlomite konico.

3-Razmaknite dlako na področju hrbta na bazi vratu pred lopaticama tako, da je koža vidna. Konico merilne kapalke nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino merilne kapalke neposredno na kožo na enem mestu.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojni.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0141/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA VELIKE PSE

Pretisni omot z eno merilno kapalko

Informacije spodaj so vse informacije, ki so vidne na zunanosti tega pakiranja, bodisi na pretisnem omotu ali na kombinirani ovojnini – navodilu, ki je vstavljeno v pakiranje.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA VELIKE PSE

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka merilna kapalka z 2,68 ml vsebuje:

fipronil.....	268,00 mg
(S)-metopren.....	241,20 mg

FIPRONIL 10% w/v (S)-METOPREN 9% w/v

Kjer je dovolj prostora, bo w/v dodan za odstotki učinkovine. Kjer prostora ni dovolj, bo k odstotkom dodana oznaka s pojasnilom v bližini imena z zdravila.

3. VELIKOST PAKIRANJA

2,68 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

PSI (20 kg do 40 kg)

5. INDIKACIJE

Za pse od 8 tedna starosti.

Za zdravila brez veterinarskega recepta:

Odpravlja bolhavost.

Odpravlja klopavost.

Odpravlja ušivost.

Preprečuje razvoj nezrelih oblik bolhe v okolici zdravljenih živali.

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Exp {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojni.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

14. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0141/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH (PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU)**

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA VELIKE PSE

Škatla s 3 merilnimi kapalkami: 1 pretisni omot s 3 merilnimi kapalkami

Škatla s 4 merilnimi kapalkami: 1 pretisni omot s 4 merilnimi kapalkami

Škatla s 6 merilnimi kapalkami: 2 pretisna omota s 6 merilnimi kapalkami *Informacije spodaj so vse informacije, ki so vidne na zunanosti tega pakiranja, bodisi na pretisnem omotu ali na kombinirani ovojnini – navodilu, ki je vstavljeno v pakiranje.*

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO PSI L

2. KOLIČINA UČINKOVIN

FIPRONIL (S)-METOPREN
268,0 mg / 241,20 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA VELIKE PSE

1 merilna kapalka

Stična ovojnina je merilna kapalka: informacije spodaj so na ovoju ali pokrovu merilne kapalke.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO

[Piktogram kapljice zdravila, ki pada iz pipete na kožo živali in s tem kaže način uporabe]

2. KOLIČINA UČINKOVIN

2,68 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/lilll}