

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

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA MAČKE

Škatla 3 merilne kapalke/ Škatla 4 merilne kapalke / Škatla 6 merilnih kapalk (v primeru da se vse besedilo lahko zapiše na zunanji ovojnini – v tem primeru navodilo usklajeno s QRD predlogo ni del obojnine)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg kožni nanos, raztopina za mačke

2. SESTAVA

Učinkovine:

fipronil..... 50,00 mg
(S)-metopren 60,00 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320) 0,10mg
butilhidroksitoluen (E321) 0,05mg

FIPRONIL 10% w/v (S)-METOPREN 12% 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 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke
Dihurji

5. INDIKACIJE

Indikacije

Mačke:

Proti bolhavosti, sami ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;

- Odpravljanje bolh(*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 6 tednih po nanosu zdravila;
- Odpravljanje klopotov(*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klopoti akaricidno do 2 tedna po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov);

- Odpravljanje uši(*Felicola subrostratus*).

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

Dihurji:

Proti bolhavosti, sami ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo;

- Odpravljanje bolh(*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje) larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec odraslih bolh;
- Odpravljanje klopov(*Ixodes ricinus*): zdravilo deluje akaricidno 4 tedne po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov).

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

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja podatkov zdravila ne dajajte mačjim mladičem, mlajšim od 8 tednov in mačkam, ki tehtajo manj od 1 kg. Ne uporabljajte pri dihurjih mlajših od 6 mesecev.

Ne uporabite pri kuncih, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in živali lahko celo 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 med okrevanjem po bolezni.

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.

Ni podatkov o učinku kopanja ali šamponiranja na učinkovitost delovanja zdravila pri mačkah in dihurjih. Na osnovi podatkov iz raziskav narejenih na psih, ki so jih šamponirali 2 dni po nanosu zdravila, odsvetujemo kopanje živali dva dni po nanosu zdravila.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo kljub zdravljenju. Možnosti prenosa kužnih bolezni s klopi zato v neugodnih razmerah 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 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 nanašanje zdravila na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj po dajanju zdravila.

Potencialna toksičnost zdravila za mačje mladiče mlajše od 8 tednov v stiku z zdravljeno materjo ni bila dokumentirana. V tem primeru je potrebna previdnost.

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 se ne dotikajte 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:

Glejte poglavje »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje«.

Brejest in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti pri mačkah. Za zdravljenje v obdobju laktacije glejte zgoraj.

Pri dihurjih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

Tveganje pojava neželenih učinkov je lahko večje v primeru prevelikega odmerka (glejte Neželeni dogodki).

Mačke:

V raziskavah varnosti na ciljni živalski vrsti niso ugotovili nobenih neželenih dogodkov pri mačkah in pri osem tedenskih in starejših mladičih, ki so tehtali približno 1 kg in so enkrat na mesec prejeli petkratni priporočeni odmerek 6 zaporednih mesecev.

Po zdravljenju se lahko pojavi srbečica.

Preveliko odmerjanje zdravila povzroči videz zlepljene dlake na mestu dajanja. Če se to zgodi, izgine v 24 urah po dajanju.

Dihurji:

Pri dihurjih, starih 6 mesecev ali več, zdravljenih enkrat na dva tedna s štirimi zdravljenji, s petkrat večjim odmerkom od priporočenega, so pri nekaterih živalih opazili izgubo telesne mase.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Mačke in dihurji:

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. Povečana občutljivost na dražljaje³, potrto³, 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 na tem pakiranju, 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 koncu tega navodila, 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.

Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in lahko pripomore k ustvarjanju rezistence.

Mačke:

Najmanjši odmerek je 5 mg/kg telesne mase fipronila in 6 mg/kg telesne mase (S)-metoprena, kar ustreza eni merilni kapalki z 0,5 ml na mačko.

Dihurji:

Odmerek je 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena na dihurja, kar ustreza eni merilni kapalki z 0,5 ml na dihurja.

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.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

1. Merilno kapalko vzemite iz pakiranja.
2. Kapalko držite navpično. Potrkajte po vrhnjem delu kapalke, da zagotovite da vsebina ostane v glavnem delu kapalke. Odlomite vrhnji del.
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 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 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

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/0141/001

Velikosti pakiranj

Pretisni omot z 1 x 0,5 ml merilno kapalko

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 0,5 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 1 pretisnim omotom s 4 x 0,5 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 0,5 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 kontaktni podatki 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/lill}

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA MAČKE

Škatla 3 merilne kapalk / Škatla 4 merilne kapalk / Škatla 6 merilnih kapalk (večjezična ovojna)

Besedilo spodaj ustreza v primerih, kjer se vsega besedila ne more zapisati na zunanjo ovojno in vsebniku (na primer pri večjezični ovojni). Posledično je dodano navodilo za uporabo (glejte ustrezno predlogo).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA MAČKE

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka merilna kapalka (0,5 ml) vsebuje:

fipronil	50,00 mg
(S)-metopren.....	60,00 mg

FIPRONIL 10% w/v (S)-METOPREN 12% 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 0,5 ml

4 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

Dihurji

5. INDIKACIJE

Za zdravila brez veterinarskega recepta:

Odpravlja bolhavost pri mačkah ter ščiti pred ponovno infestacijo 4 tedne.

Zavira razvoj jajčec, larv in ličink (6 tednov pri mačkah), tako tudi 6 tednov preprečuje kontaminacijo okolja živali.

Odpravlja klopavost pri mačkah in ščiti pred ponovno infestacijo do 2 tedna.

Odpravlja ušivost pri mačkah.

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

Preprečuje razvoj nezrelih oblik bolhe v okolici zdravljenih živali.

Odpravlja bolhavost pri dihurju ter ščiti pred ponovno infestacijo 4 tedne.

Odpravlja klopavost pri dihurju ter ščiti pred ponovno infestacijo 4 tedne.
{ikone}

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.

NAČIN UPORABE

1-Merilno kapalko vzemite iz pakiranja.

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

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 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 25 °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 Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0141/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA MAČKE****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 MAČKE

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka merilna kapalka (0,5 ml) vsebuje:

fipronil 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 mg

FIPRONIL 10% w/v (S)-METOPREN 12% 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

0,5 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

Dihurji

5. INDIKACIJE

Za zdravila brez veterinarskega recepta:

Odpravlja bolhe.

Odpravlja klope.

Odpravlja uši pri mačkah.

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 25 °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/0141/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA MAČKE

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 merilne kapalke na kožo živali in s tem kaže pot uporabe]

2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,5 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA MAČKE

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

Pretisni omot je enak v obeh primerih: informacije spodaj so na ovoju omota ali pokrovu pretisnega omota.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO MAČKE

2. KOLIČINA UČINKOVIN

FIPRONIL (S)-METOPREN

50 mg / 60 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}