

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena merilna kapalka (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
<i>butilhidroksianizol (E320)</i>	0,10 mg
<i>butilhidroksitoluen (E321)</i>	0,05 mg
<i>etanol</i>	
<i>polisorbat 80 (E433)</i>	
<i>polividon</i>	
<i>dietilenglikolmonoetileter</i>	

Bistra raztopina za kožni nanos jantarne barve

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in dihurji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 klopov(*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope 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).

3.3 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.

3.4 Posebna opozorila

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 занесеjo 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 5.5.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke in dihurji

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu nanosa (razbarvanje kože ¹ , izpadanje dlake ¹ , srbež ¹ , pordečitev ¹). Generaliziran srbež ali izpadanje dlake. Prekomerno slinjenje ² , bruhanje. Povečana občutljivost na dražljaje ³ , potrtost ³ , drugi nevrološki znaki ³ .
---	--

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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na mačkah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, ali toksični učinki na mater.

Brejost in laktacija:

Mačke:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Za zdravljenje v obdobju laktacije glejte poglavje 3.5.

Dihurji:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri dihurjih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe, je najkrajše obdobje med zdravljenji 4 tedne.

Dihurji:

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

Najkrajše obdobje med zdravljenji je 4 tedne.

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.

Način uporabe:

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

Tveganje pojava neželenih dogodkov je lahko večje v primeru prevelikega odmerka (glejte poglavje 3.6).

Mačke:

V raziskavah varnosti na ciljni živalski vrsti niso ugotovili nobenih neželenih dogodkov pri mačkah in pri osemtemenskih 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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AX65

Zdravilo je insekticidna in akaricidna raztopina za kožni nanos, ki vsebuje kombinacijo adulticidne učinkovine, fipronil, v kombinaciji z ovicidno in larvicidno učinkovino (S) – metopren.

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov. Deluje tako, da vpliva na ligande klorovih kanalčkov, kot so tisti z nevrottransmitterjem gama-aminomasleno kislino (GABA), in prepreči pred in postsinaptični prenos kloridnih ionov preko celične membrane. Posledica je nenadzorovana aktivnost centralnega živčnega sistema in smrt insektov in garjavcev. Fipronil ubije bolhe v 24 urah, klope (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) in uši v 48 urah po izpostavljenosti.

(S)-metopren je regulator rasti insektov (IGR – insect growth regulator) iz skupine analogov juvenilnih hormonov, ki zavirajo razvoj nezrelih oblik insektov. Posnema delovanje juvenilnih hormonov ter tako

povzroča slabši razvoj in smrt razvojnih oblik bolh. Ovicidno delovanje (S)-metoprena je posledica ali neposrednega vdora sestavine skozi jajčno ovojnico novih jajčec ali absorpcije preko kutikule odraslih bolh. (S)-metopren tudi preprečuje razvoj larve bolh, kar preprečuje zadrževanje nezrelih oblik bolh v okolju zdravljenih živali.

4.3 Farmakokinetika

Raziskave metabolizma fipronila so pokazale, da se v glavnem metabolizira v sulfonski derivat. (S)-metopren se v veliki meri razgradi v ogljikov dioksid in acetat, ki se nato vgradi v endogene materiale.

Pri mačkah so izdelani farmakokinetični profili po kožnem nanosu fipronila in (S)-metoprena v kombinaciji in v primerjavi z odmerjanjem fipronila ali (S)-metoprena posebej intravenozno. Tako so bili določeni absorpcija in drugi farmakokinetični parametri v klinični praksi podobnih pogojih. Po kožnem nanosu z možnostjo dodatnega zaužitja zdravila z lizanjem je prišlo do sistemske absorpcije fipronila (18%), povprečna najvišja koncentracija (C_{max}) je bila približno 100 nanogramov/ml fipronila in 13 nanogramov/ml fipronil sulfona v plazmi.

Fipronil hitro doseže najvišjo vsebnost v krvni plazmi (srednji t_{max} približno 6 ur), in pada s povprečno končno razpolovno dobo približno 25 ur.

Fipronil se pri mačkah le v manjši meri presnovi v fipronil sulfon.

Koncentracije (S)-metoprena v plazmi so bile pri mačkah po kožnem nanosu pod mejo zaznave (20 nanogramov/ml).

Oba, (S)-metopren in fipronil, se skupaj s svojimi glavnimi metaboliti dobro porazdelijo po mačji dlaki v času enega dne po nanosu. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona in (S)-metoprena v dlaki upadajo s časom in jih lahko zaznamo vsaj do 59. dneva po nanosu.

Paraziti so ubiti kontaktno, ne s sistemsko izpostavljenostjo.

Farmakološke interakcije med fipronilom in (S)-metoprenom niso znane.

Farmakokinetični profil zdravila pri dihurjih ni bil raziskan.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Shranjujte v originalni obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične obojnine

Vrsta primarne obojnine

Zelena merilna kapalka iz toplotno odtisnjene vsebnika (kopolimer poliakrilonitril- metilakrilata / polipropilen) ter filma (kopolimer poliakrilonitril-metilakrilata / aluminij / polietilentereftalat).

Ali

Zelena merilna kapalka iz toplotno odtisnjene vsebnika (polietilen / etilenvinil alkohol / polietilen / polipropilen / kopolimer cikličnega olefina / polipropilen) ter filma (polietilen / etilenvinil alkohol / polietilen / aluminij / polietilentereftalat).

Prodajna(e) oblika(e)

Pretisni omot z 1 x 0,5 ml merilno kapalko z zarezano konico

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

Škatla z 1 pretisnim omotom 4 x 0,5 ml merilnimi kapalkami z zarezanimi konicami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 0,5 ml merilnimi kapalkami z zarezanimi konicami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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 s tem 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0141/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

17.03.2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).