

NAVODILO ZA UPORABO
Škatla s 3 merilnimi kapalkami
Škatla s 4 merilnimi kapalkami
Škatla s 6 merilnimi kapalkami

Navodilo spodaj velja v primeru št. 2, kjer je navodilo za uporabo dodano pakiranju. V primeru št. 1 navodilo ni potrebno.

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsaka merilna kapalka (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

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

Bistra raztopina za kožni nanos jantarjeve barve.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke, dihurji.

4. 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 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).

5. 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.

6. 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 занesejo 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«.

Brežost 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 dogodkov je lahko večje v primeru prevelikega odmerka (glejte poglavje 7, »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.

7. 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, 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 koncu tega navodila, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, 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.

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe: glejte zunanjo ovojnino.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvzite 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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0141/001

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.

15. 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>).

16. Kontaktni podatki

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

17. Druge informacije

Farmakodinamika:

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

FRONTLINE COMBO KOŽNI NANOS, RAZTOPINA ZA MAČKE
Kombinirano navodilo in navodilo za uporabo za pretisni omot z 1 merilno kapalko
(Kombinacija zunanje ovojnine in navodila za uporabo. Besedilo spodaj se nahaja na notranji strani pretisnega omota)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. SESTAVA

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

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

Bistra raztopina za kožni nanos jantarne barve.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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 bolhi. 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 klopotake 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 bolhavostim 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).

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.

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

7. POSEBNA OPOZORILA

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 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«.

Brežost in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brežosti 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 dogodkov 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, potrlost³, 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 koncu te nalepke, 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. 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.

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 zunanji obojnini 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 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.

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 NALEPKE

Datum zadnje revizije besedila nalepke

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

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 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

Druge informacije

Farmakodinamika:

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

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}