

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Frontline 67,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy S
Frontline 134,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy M
Frontline 268,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L
Frontline 402,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL

2. Složení

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum67 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,067 mg

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum134 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,134 mg

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum268 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,268 mg

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum402 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,804 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,402 mg

Čirý, nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi S (2 - 10 kg), M (10 - 20 kg), L (20 - 40 kg), XL (40 - 60 kg)

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) po dobu přibližně 2 měsíců.

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) po dobu až 1 měsíce, v závislosti na síle zamoření prostředí.

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při potlačení bleší alergické dermatitidy (FAD).

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů, nepodávejte veterinární léčivý přípravek štěňatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg.

Nepodávejte nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků, které mohou vést až k úhynu.

Nepoužívejte u koček, aplikace může vést k předávkování.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Vzhledem k absenci údajů týkajících se účinnosti přípravku při koupání/šamponování zvířete se toto nedoporučuje po 2 dny po podání, stejně jako koupání častější než jedenkrát týdně. Zvláště šampony mohou být před podáním použity; jsou-li ale používány týdně po aplikaci přípravku, snižují délku ochrany proti blechám přibližně na 5 týdnů.

Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost přípravku proti blechám.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního výskytu blech a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

Další zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit podání veterinárního léčivého přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo alkohol, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

V případě náhodného zásahu oka jej opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud není místo podání suché.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Během podávání nekuřte, nepijte ani nejzte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům vstoupit do vodních toků po dobu 2 dnů po ošetření (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“).

Plodnost, březost a laktace:

Bezpečnost přípravku byla ověřena na chovných a březích fenách a na fenách v laktaci.
Lze použít u chovných a březích fen a fen v laktaci.

Předávkování:

Vyvarujte se předávkování.

Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u štěňat ve věku 8 týdnů a starších o hmotnosti přibližně 2 kg ošetřených pětinásobkem doporučené dávky. Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků však při předávkování narůstá (viz bod „Nežádoucí účinky“). Proto by měla být zvířata ošetřena vždy správnou velikostí pipety, zvolenou na základě hmotnosti zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersalivace¹, zvracení.

Kožní reakce v místě podání² (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí).

Celková svědivost nebo vypadávání srsti.

Neurologické symptomy³ (hyperestésie, deprese, nervozita).

Dýchací problémy.

¹ Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda hypersalivace jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

² Přechodné.

³ Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 6,7 mg/kg živé hmotnosti fipronilu, což odpovídá jedné 0,67 ml pipetě (S) pro psa o hmotnosti 2 - 10 kg, jedné 1,34 ml pipetě (M) pro psa o hmotnosti 10 - 20 kg, jedné 2,68 ml pipetě (L) pro psa o hmotnosti 20 - 40 kg a jedné 4,02 ml pipetě (XL) pro psa o hmotnosti nad 40 kg.

Jedna pipeta 4,02 ml a jedna pipeta vhodné menší velikosti pro psy vážící nad 60 kg

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinnost a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

V případě napadení blechami a/nebo klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

Vzhledem k absenci studií bezpečnosti je minimální interval mezi podáními 4 týdny.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami u psa s bleší alergickou dermatitidou, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, přípravek může být aplikován každé dva až tři měsíce.

9. Informace o správném podávání

1. Vyjměte pipetu z obalu.
2. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot.
3. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte pipetu tak, aby se celý obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/185/97-C (S)
96/183/97-C (M)
96/184/97-C (L)
96/026/01-C (XL)

Velikosti balení:

S/M/L: 1 x 1pipeta, 1 x 2 pipety, 1 x 3 pipety, 1 x 4 pipety, 1 x 6 pipet

XL: 1 x 1pipeta, 1 x 3 pipety

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Přípravek je účinný proti napadení blechami po dobu přibližně 2 měsíců a proti napadení klíšťaty po dobu až do 1 měsíce, v závislosti na síle zamoření prostředí. Fipronil hubí blechy do 24 hodin, klíšťata a všenky do 48 hodin po expozici.