

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	50,00 mg
(S)-methoprenum	60,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg
Ethanol	
Polysorbát 80 (E 433)	
Povidon	
Diethylenglykol-monoethylether	

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a fretky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

U koček:

K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

- Hubí blechy (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech po dobu 6 týdnů po podání.
- Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií).
- Hubí všenky (*Felicola subrostratus*).

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při potlačení alergie na bleší kousnutí (FAD).

U fretek:

K použití proti napadení blechami a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.

- Hubí blechy (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech.
- Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií).

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů, nepodávejte veterinární léčivý přípravek koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg. Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat u fretek mladších 6 měsíců.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků, které mohou vést až k úhynu. Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů zvířat. Nepodávejte nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Nejsou dostupné údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po 2 dnech od podání veterinárního léčivého přípravku myti šamponem, se koupání koček během 2 dnů po podání veterinárního léčivého přípravku nedoporučuje.

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 a místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření blechami a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu 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.

Potenciální toxicita veterinárního léčivého přípravku pro koťata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

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 precitlivělostí na fipronil nebo (S)-methopren, 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 aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod 5.5.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky a fretky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě podání, změna barvy kůže ¹ , ztráta srsti ¹ , svědivost ¹ , zarudnutí ¹). Celková svědivost nebo ztráta srsti. Hypersalivace ² , zvracení. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům ³ , deprese ³ , jiné nervové příznaky ³ .
--	---

¹ Přechodné.

² Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda hypersalivace jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

³ Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Kočky:

Laboratorní studie u koček nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Lze použít během březosti.

Ošetření během laktace viz bod 3.5.

Fretky:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fretek během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinnost a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Kočky:

Minimální dávka je 5 mg/kg živé hmotnosti fipronilu a 6 mg/kg živé hmotnosti (S)-methoprenu, což odpovídá jedné 0,5 ml pipetě na kočku.

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

Fretky:

Dávka je 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku, což odpovídá jedné 0,5 ml pipetě na fretku. Minimální interval mezi podáními je 4 týdny.

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.

Způsob podání:

Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot. 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vyvarujte se předávkování.

Při předávkování se může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 3.6).

U koček:

Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších o hmotnosti přibližně 1 kg ošetřených jednou měsíčně pětinasobkem doporučené dávky po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců. Po ošetření se může objevit svědění.

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem způsobuje lepkavý vzhled srsti v místě podání. Nicméně pokud se objeví, vymizí během 24 hodin po podání.

U fretek:

U fretek ve věku 6 měsíců a starších a ošetřených čtyřikrát v 2 týdenních intervalech pětinasobkem doporučené dávky byl u některých zvířat pozorován úbytek hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX65

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí interakcí s ligandami chloridových kanálů, zejména těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), čímž blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a následný úhyn hmyzu nebo roztočů. Fipronil hubí blechy do 24 hodin, klíšťata (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a všenky do 48 hodin po expozici.

(S)-methopren je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny sloučenin známých jako analogy juvenilních hormonů, které inhibují vývoj vývojových stádií hmyzu. Tato složka napodobuje působení juvenilních hormonů a způsobuje narušení vývoje a odumření vývojových stádií blech. Ovicidní aktivita (S)-methoprenu na zvířeti vyplývá z přímé penetrace přes obal nově nakladených vajíček a absorpce kutikulou dospělců blech. (S)-methopren je účinný také v prevenci vývoje larev a kukel blech, čímž brání kontaminaci prostředí ošetřených zvířat vývojovými stadii blech.

4.3 Farmakokinetika

Studie zaměřené na metabolismus fipronilu prokázaly, že hlavním metabolitem je sulfonový derivát fipronilu.

(S)-methopren je extenzivně degradován na oxid uhličitý a acetát a následně včleněn do endogenních materiálů.

Farmakokinetické vlastnosti topicky podané kombinace fipronilu a (S)-methoprenu byly sledovány u koček v porovnání s intravenózním podáváním samotného fipronilu nebo (S)-methoprenu. To stanovilo absorpci a další farmakokinetické parametry v podmínkách napodobujících klinickou praxi. Topické podání s následnou možnou perorální expozicí v důsledku olíznutí vedla k celkové systemické absorpci fipronilu (18 %) s průměrnou maximální koncentrací (C_{max}) přibližně 100 ng/ml fipronilu a 13 ng/ml fipronil sulfonu v plazmě.

Maximální plazmatické koncentrace fipronilu je dosaženo rychle (průměrný t_{max} přibližně 6 h) a k poklesu dochází s průměrným terminálním biologickým poločasem přibližně 25 hod.

Fipronil je u koček omezeně metabolizován na fipronil sulfon.

Plazmatické koncentrace (S)-methoprenu byly u koček po topickém podání zpravidla pod limitem stanoveného množství (20 ng/ml).

Jak (S)-methopren, tak fipronil se společně se svým hlavním metabolitem dobře šíří v srsti koček během jednoho dne po podání. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti kočky postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 59 dní po podání. Spíše než systémovým působením dochází k zahubení parazitů kontaktem s léčivou látkou.

Nebyly zaznamenány žádné farmakologické interakce mezi fipronilem a (S)-methoprenem.

Farmakokinetický profil veterinárního léčivého přípravku nebyl zkoumán u fretek.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh primárního obalu

Zelená pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / polypropylen) a fólie (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / hliník / polyethylen tereftalát).
nebo

Zelená pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyethylen / ethylen vinyl alkohol / polyethylen / polypropylen / kopolymer cyklického olefinu / polypropylen) a fólie (polyethylen / ethylen vinyl alkohol / polyethylen / hliník / polyethylen tereftalát).

Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,5ml pipetu.

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 3 x 0,5ml pipety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a (S)-methopren mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/028/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/06/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

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

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>).