

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (Plastová karta s 1 pipetou)

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg

2. Složení

Každá 0,5ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	33,8 mg
Permethrinum	252,4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)	0,563 mg
Methylpyrrolidon	196,9 mg

Čirý bezbarvý až žlutohnědý spot-on roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence napadení blechami nebo klíšťaty, kde je nezbytný repelentní účinek (bránící sání) proti flebotomům, krev sajícím mouchám nebo komárům.

- Blechy

Léčba a prevence napadení blechami druhu *Ctenocephalides felis* a prevence napadení blechami druhu *Ctenocephalides canis*. Jedno ošetření brání dalšímu napadení po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy, která byla předem diagnostikována veterinárním lékařem.

- Klíšťata

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno ošetření hubí (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a odpuzuje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) klíšťata po dobu 4 týdnů po ošetření, a odpuzuje *Dermacentor reticulatus* od 7 dnů do 4 týdnů po ošetření.

- Komáři a flebotomové

Odpuzuje (brání sání) flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 3 týdnů a komáry (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) po dobu 4 týdnů.

Hubí flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) a komáry (*Aedes albopictus*) po dobu 3 týdnů. Snižuje riziko infekce parazitem *Leishmania infantum* přenášeným flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 4 týdnů. Vzhledem k působení přípravku na vektora je účinek nepřímý.

- Stájové mouchy

Odpuzuje (brání sání) a hubí stájové mouchy (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 5 týdnů.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u nemocných zvířat nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u koček nebo králíků, mohou se vyskytnout nežádoucí účinky a dokonce může dojít k úhynu (viz Zvláštní upozornění).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek (viz Zvláštní upozornění).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této 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.

Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat nebo bodnutí jednotlivými komáry nebo flebotomy. Z tohoto důvodu nelze v případě nepříznivých podmínek zcela vyloučit přenos patogenů těmito členovci. Jednotlivá klíšťata se mohou přichytit a odpadnout během prvních 24 hodin po napadení, a pokud jsou přítomna v době podání veterinárního léčivého přípravku, ne všechna musí být zahubena během 48 hodin po ošetření.

Okamžitá ochrana proti bodnutí flebotomy není doložena. Ke snížení rizika infekce parazitem *Leishmania infantum* přenosem flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) musí být ošetření psi během prvních 24 hodin po úvodním léčebném podání drženi v chráněném prostředí.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný proti blechám, i když jsou ošetřena zvířata příležitostně ve styku s vodou (např. plavání, koupání). Nicméně psům by nemělo být dovoleno plavat nebo by neměli být šamponováni během 48 hodin po ošetření. Zabraňte častému plavání nebo šamponování ošetřených psů, protože to může mít nepříznivý vliv na zachování účinnosti přípravku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem. K dalšímu snížení intenzity zamoření okolního prostředí lze dále doporučit ošetření prostředí zvířat vhodným přípravkem proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím, který je určen k tomuto účelu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z důvodu absence specifických studií není doporučeno použití přípravku u psů mladších 8 týdnů nebo psů o hmotnosti menší než 2 kg.

Je třeba zajistit, aby nedošlo k zasažení očí psa veterinárním léčivým přípravkem.

Je důležité zajistit, že je přípravek podán do oblasti, kde zvíře nemůže přípravek olízat a také se ujistit, že jiná zvířata neolizují místa podání.

Vzhledem k jedinečné fyziologii koček, která jim brání metabolizovat některé sloučeniny, včetně permethrinu, může přípravek u tohoto druhu navodit křeče, které mohou vést až k úhynu. V případě náhodného zasažení kůže umyjte kočku šamponem nebo mýdlem a rychle vyhledejte veterinárního lékaře. K zabránění náhodného vystavení koček přípravku, udržujte ošetřené psy mimo dosah koček, dokud místo podání přípravku zcela nezaschne. Je důležité zajistit, aby kočky nečistily místo podání přípravku na psovi, který byl tímto přípravkem ošetřen. V případě takového způsobu vystavení působení přípravku vyhledejte ihned veterinárního lékaře.

Nepoužívejte u koček a králíků.



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

Pouze pro zvířata.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. Neotevírejte pipetu v blízkosti nebo směrem k obličeji. V případě zasažení očí, nebo pokud dojde k podráždění očí během podání, ihned je vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě zasažení kůže, nebo pokud dojde k podráždění kůže během podání, ihned ji omyjte velkým

množstvím mýdla a vody. Pokud podráždění kůže přetrvává nebo se opakuje, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil a/nebo permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek je při požití zdraví škodlivý. Zabraňte kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte. Po použití si umyjte ruce. V případě požití si vypláchněte ústa, a pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Protože pomocná látka methylypyrrolidon může po signifikantní expozici vyvolat fetotoxicitu a teratogenitu, měly by těhotné ženy používat rukavice, aby se zabránilo kontaktu s přípravkem.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Uchovávejte skladované pipety v původním obalu a po použití prázdnou pipetu ihned vhodným způsobem zlikvidujte, aby se zabránilo dalšímu přístupu k ní.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte psům vstoupit do vodních toků po dobu 2 dnů po ošetření.

Plodnost, březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti a laktace ani u plemenných zvířat.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie s fipronilem nebo permethrinem nepodaly žádný důkaz o teratogenních (schopnost způsobit malformace embrya nebo plodu) nebo embryotoxických (schopnost působit toxicky na embryo) účincích.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylypyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek (toxická pro plod). Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Bezpečnost byla hodnocena s až 5násobnou maximální dávkou u zdravých dospělých psů a u štěňat. Mohou se objevit přechodné vedlejší účinky, jako jsou mírné neurologické příznaky, zvracení a průjem, avšak vymizí bez léčby během 1-2 dnů.

Zvířata by měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

Při předávkování může vzrůst riziko výskytu nežádoucích účinků, a proto by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

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

Reakce v místě podání¹ (změna barvy kůže, ztráta srsti, svědění, zarudnutí).

Celková svědivost, celková ztráta srsti, erytém (zarudnutí).

Hyperestezie² (hypersenzitivita), svalový třes², ataxie² (ztráta koordinace) a další neurologické příznaky².

Hyperaktivita².

Deprese², anorexie (nechutenství).

Zvracení, hypersalivace.

¹ Přechodné

² Reverzibilní

Pokud dojde k olízání místa podání, může být pozorováno přechodné nadměrné slinění a zvracení.

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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci 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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

K zevnímu použití na kůži (podání nakapáním na kůži – spot-on).

Minimální dávka je 6,76 mg fipronilu /kg ž. hm. a 50,48 mg permethrinu /kg ž.hm, což odpovídá jedné 0,5 ml pipetě na psa (o hmotnosti 2 až 5 kg).

Léčebné schéma:

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzeném napadení nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, kdy je rovněž nezbytný také repelentní účinek (bránící sání) proti flebotomům nebo komárům a krev sajícím mouchám.

V závislosti na výskytu ektoparazitů může být indikováno opakované ošetření. V takových případech by interval mezi dvěma ošetřeními měl být nejméně 4 týdny.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření u infestací vyvolaných blechami a/nebo klíšťaty by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Veterinární léčivý přípravek je dostupný v pěti velikostech, odpovídajících hmotnosti psa 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg a 40-60 kg. Vyberte vhodnou velikost pipety podle hmotnosti psa. Pro psy nad 60 kg použijte vhodnou kombinaci dvou velikostí pipet, která nejvíce odpovídá jejich živé hmotnosti. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Přípravek by měl být podán na dvě nedostupná místa, aby si pes nemohl místo podání olízat. Tato místa jsou na bázi krku před lopatkami a uprostřed krku mezi lebeční bází a lopatkami.

Vyjměte kartu s blistry z obalu a oddělte jeden blister. Vyjměte pipetu odstřížením nůžkami podél tečkové čáry nebo otevřete odtržením po odklopení označeného rohu. Držte pipetu ve svislé poloze směrem od tváře a těla, pro otevření odstříhnete hrot pipety nůžkami. Rozhrňte srst na zádech psa, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži. Zmáčknete pipetu, podejte zhruba polovinu obsahu směrem dolů až do poloviny krku mezi lebeční bází a lopatkami. Opakujte podání na bázi krku před lopatkami do vyprázdnění pipety. Pro dosažení nejlepších výsledků se ujistěte, že byl přípravek podán přímo na kůži, nikoli na srst.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním blistru.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na 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/permethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

Balení „Plastová karta s 1 pipetou“ – Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení „Papírová krabička se 3 nebo 6 pipetami“ – Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/095/14-C

Plastová karta s 1 pipetou o objemu 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

Papírová krabička se 3 nebo 6 pipetami o objemu pipety 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

V krabičce je vždy pouze jedna velikost.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

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

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylpyrazolů.

Permethrin náleží do skupiny pyrethroidů typu I, což jsou akaricidy a insekticidy s repelentním účinkem. Permethrin v přípravku poskytuje repelentní účinek (bránící sání) proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*, > 90 % po dobu 3 týdnů a > 80 % další týden), komárům (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek hubí nové blechy (*C. canis*, *C. felis*) a klíšťata (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) během 6 hodin po dobu celého měsíce od 2 dne po ošetření. Přípravek hubí blechy dříve než mohou naklást vajíčka, čímž brání kontaminaci prostředí psa. V případě již existujícího napadení (*C. felis*) bude přípravek trvat 24 hodin, než začne účinně narušovat životní cyklus blech.

V jedné experimentální studii bylo prokázáno, že přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaného klíštěte *Dermacentor reticulatus* od 7 dne po podání až po dobu 4 týdnů, čímž snížil riziko onemocnění babeziózou u psů ošetřených v rámci této studie.

V jedné experimentální studii bylo prokázáno, že přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Ehrlichia canis* z infikovaného klíštěte *Rhipicephalus sanguineus* od 7 dne po podání až po dobu 4 týdnů, čímž snížil riziko onemocnění ehrlichiózou u psů ošetřených v rámci této studie.

Nicméně účinnost přípravku na snížení přenosu těchto infekčních agens po přirozené expozici v terénních podmínkách nebyla sledována.

V jedné předběžné a jedné pivotní klinické terénní studii v endemické oblasti bylo prokázáno, že přípravek podávaný každé 4 týdny nepřímo snižuje riziko přenosu *Leishmania infantum* z infikovaných flebotomů (*Phlebotomus perniciosus*), a tím snižuje riziko psí leishmaniózy u psů ošetřených v rámci těchto studií.