

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTLINE 67,00 mg spot-on roztok pre psy S
FRONTLINE 134,00 mg spot-on roztok pre psy M
FRONTLINE 268,00 mg spot-on roztok pre psy L
FRONTLINE 402,00 mg spot-on roztok pre psy XL

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,67/1,34/2,68/4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 67,00 mg/134,00 mg/268,00 mg/402,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Buthylhydroxyanizol (E320)	0,134 mg/0,268 mg/0,536 mg/0,804 mg
Buthylhydroxytoluén (E321)	0,067 mg/0,134 mg/0,268 mg/0,402 mg
Etanol 95%	
Polysorbát 80	
Polyvidón	
Dietylénglykol monoetyléter	

Číry, jantárový až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy S (2 – 10 kg), M (10 – 20 kg), L (20 – 40 kg), XL (40 – 60 kg).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) po dobu 2 mesiacov.
Liečba a prevencia infestácie kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) po dobu 1 mesiaca, v závislosti od stupňa zamorenia prostredia.
Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD).
Prevencia a liečba infestácie švolami (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať pri chorých zvieratách (systémové ochorenia, horúčka) alebo zvieratách v rekonvalescencii.

Nepoužívať pri králikoch z dôvodu možného výskytu nežiaducich reakcií až úhynu.

Nepoužívať pri mačkách, pretože by mohlo dôjsť k predávkovaniu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Vzhľadom na chýbanie údajov, týkajúcich sa účinnosti veterinárneho lieku pri kúpaní/šampónovaní zvierat, neodporúča sa toto počas 2 dní po aplikácii veterinárneho lieku a neodporúča sa ani kúpanie častejšie ako raz týždenne. Zvlášťujúce šampóny sa pred aplikáciou veterinárneho lieku môžu používať, ale obmedzujú trvanie ochrany pred blchami na približne 5 týždňov, ak sa používajú týždenne po podaní veterinárneho lieku.

6 týždňové kúpanie v medikovanom šampóne s obsahom 2% chlórhexidínu neovplyvnil účinnosť proti blchám. Psy by sa 48 hodín po podaní veterinárneho lieku nemali kúpať vo vodných zdrojoch.

Môže dôjsť k prichyteniu jednotlivých kliešťov. Preto nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb za nepriaznivých podmienok.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliečky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a zariadenie, ktoré by sa mali v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení ošetriť vhodnými insekticídmi a pravidelne vysať.

Má sa zväziť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami, kliešťami alebo švolami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olizovať a uistiť sa, že iné zvieratá po aplikácii neolizujú miesto ošetrovania.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán, kože a očí. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s ústnou dutinou, kožou a očami. Osoby so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom treba dbať nato, aby nedošlo ku kontaktu prstov s obsahom. Ak dôjde ku kontaktu, umyte si ruky mydlom a vodou. V prípade zasiahnutia očí opatrne ich vypláchnite čistou vodou.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po každej manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky. S ošetrovanými zvieratami by sa nemalo manipulovať a deti by sa nemali hrať s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neošetrovali počas dňa, ale v podvečerných hodinách a aby nedávno ošetrované zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte ošetrovanému psovi prístup k vodným plochám a zdrojom minimálne 48 hodín po aplikácii veterinárneho lieku (pozri bod 5.5).

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersalivácia ¹ . Kožné reakcie v mieste podania ² (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie v mieste podania, sčervenanie kože). Svrbenie, vypadávanie srsti. Neurologické symptómy ³ (hyperestézia, depresia, nervozita). Vracanie. Respiračné príznaky
---	--

¹ Ak dôjde k olízaniu miesta podania, môže objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

² Prechodné.

³ Reverzibilné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,7 mg fipronilu/kg ž. hm. čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,67 ml (S) pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg, jednej pipete s obsahom 1,34 ml (M) pre psa s hmotnosťou od 10 do 20 kg, jednej pipete s obsahom 2,68 ml (L) ml pre psa s hmotnosťou od 20 do 40 kg a jednej pipete s obsahom 4,02 ml (XL) pre psa s hmotnosťou od 40 do 60 kg, jedna pipeta 4,02 ml (XL) a jedna pipeta pre menšie psy sa použije pre psy s hmotnosťou nad 60 kg.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

V prípade infestácie blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a životné prostredie zvierat.

Vzhľadom na chýbanie údajov týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku, minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Liečba po dobu 1 mesiaca sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného napadnutia blchami, ak je pes alergický na blšie uhryznutie, v prípade potreby kontroly infestácie kliešťami alebo pri častom umývaní psa hypoalergénnymi alebo zvláčňujúcimi šampónmi. V oblastiach, kde nehrozí vážna infestácia blchami alebo kliešťami, veterinárny liek sa môže aplikovať každé 2 – 3 mesiace.

Spôsob podania:

Pipetu držať vo zvislej polohe. Poklepať na zúženú časť pipety a presvedčiť sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomiť hrot pipety. Rozhrnúť srst' zvierat'a v oblasti kohútika pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložiť hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačiť tak, aby sa celý obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktorým bola podaná 5-krát väčšia dávka ako je odporúčaná.

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa však zvyšuje pri predávkovaní (bod 3.6), preto je dôležité, aby boli zvieratá vždy ošetrené správnou veľkosťou pipety zodpovedajúcou ich skutočnej hmotnosti.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd/akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pri článkonožcoch pôsobí na ligandami regulované chloridové kanály, napr. neurotransmitterom kyselinou gamma-aminomaslovou (GABA), čím blokuje pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány.

Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následný úhyn hmyzu a roztočov. Fipronil usmrcuje blchy do 24 hodín, kliešte a švoly do 48 hodín po expozícii.

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku fipronil, ktorá má špecifický mechanizmus účinku na blchy a kliešte. Veterinárny liek sa hromadí v tukovej zložke kože a vlasových folikuloch a kontinuálne je vylučovaný z vlasových folikulov na kožu a srst'. Výsledkom je dlhodobo pretrvávajúca účinnosť.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálnej aplikácii veterinárneho lieku pri psoch, je fipronil mierne absorbovaný ($\approx 15\%$). Pri psoch sa pozorovali veľmi variabilné koncentrácie fipronilu v plazme.

Po aplikácii veterinárneho lieku sa koncentračný gradient fipronilu šíri na kožu a srst' zvierat z bodu aplikácie k periférnym zónam (lumbálna zóna, slabiny,..)

Pri psoch sa fipronil väčšinou metabolizuje na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý má aj insekticídne a akaricídne vlastnosti. Pri psoch, 56 dní po aplikácii, koncentrácia fipronilu na chlpm klesá až na hladinu asi $3 - 4 \mu\text{g.g}^{-1}$.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Modrá pipeta pozostávajúca z tepelne tvarovaného výlisku (polyakrylonitril-metylakrylát kopolymér/polypropylén) a viečka (oxid titaničitý/hliník/polyakrylonitril-metylakrylát kopolymér).

Modrá pipeta pozostávajúca z tepelne formovaného výlisku (polyetylén/etylénvinylalkohol/polyetylén/polypropylén/kopolymér cyklického olefinu/ polypropylén) a viečka (oxid titaničitý/hliník/polyetylén – etylénvinylalkohol – polyetylén).

Veľkosti balení:

Blistre po 1, 2, 3, 4, 6 alebo 8 pipetách s obsahom 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L), 4,02 ml (XL) roztoku v papierovej škatuľke.

1 pipeta s obsahom 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L), 4,02 ml (XL) roztoku v plastikovom výlisku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0081/97-S (S)
96/0080/97-S (M)
96/0079/97-S (L)
96/030/01-S (XL)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

30/05/1997 (S)

30/05/1997 (M)

30/05/1997 (L)

04/05/2001 (XL)

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH
VLASTNOSTÍ LIEKU**

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka s blistrami po 2, 3, 4, 6 alebo 8 pipetách

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTLINE spot-on roztok pre psy S
FRONTLINE spot-on roztok pre psy M
FRONTLINE spot-on roztok pre psy L
FRONTLINE spot-on roztok pre psy XL

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 67,00 mg

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 134,00 mg

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 268,00 mg

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 402,00 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 0,67 ml, 3 x 0,67 ml, 4 x 0,67 ml, 6 x 0,67 ml, 8 x 0,67 ml
2 x 1,34 ml, 3 x 1,34 ml, 4 x 1,34 ml, 6 x 1,34 ml, 8 x 1,34 ml
2 x 2,68 ml, 3 x 2,68 ml, 4 x 2,68 ml, 6 x 2,68 ml, 8 x 2,68 ml
2 x 4,02 ml, 3 x 4,02 ml, 4 x 4,02 ml, 6 x 4,02 ml, 8 x 4,02 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy S 2 – 10 kg
Psy M 10 – 20 kg
Psy L 20 – 40 kg
Psy XL 40 – 60 kg

5. INDIKÁCIE

Eliminuje blchy a chráni pred opätovným napadnutím po dobu 8 týždňov.
Eliminuje kliešte a chráni pred opätovným napadnutím po dobu až 4 týždňov.
Eliminuje švoly.
Môže sa použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

6. CESTY PODANIA

Vonkajšia aplikácia na kožu – spot-on.

Spôsob podania:

1. Pipetu vyberte z obalu.
2. Pipetu držte vo zvislej polohe. Poklepte na zúženú časť pipety a uistite sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a v oblasti kohútika pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa celý obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

[Informácie o spôsobe podania sú uvedené na škatuľke po jej otvorení.]

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/0081/97-S (S)

96/0080/97-S (M)

96/0079/97-S (L)

96/030/01-S (XL)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastikový výlisok – monopipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTLINE spot-on roztok pre psy S
FRONTLINE spot-on roztok pre psy M
FRONTLINE spot-on roztok pre psy L
FRONTLINE spot-on roztok pre psy XL

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 67,00 mg

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 134,00 mg

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 268,00 mg

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:
Fipronil 402,00 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

0,67 ml (S)
1,34 ml (M)
2,68 ml (L)
4,02 ml (XL)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy S 2 – 10 kg
Psy M 10 – 20 kg
Psy L 20 – 40 kg
Psy XL 40 – 60 kg

5. INDIKÁCIE

Eliminuje blchy.
Eliminuje kliešte.
Eliminuje švoly.

6. CESTY PODANIA

Vonkajšia aplikácia na kožu – spot-on.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0081/97-S (S)

96/0080/97-S (M)

96/0079/97-S (L)

96/030/01-S (XL)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTLINE spot on

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,67 ml/1,34 ml/2,68 ml/4,02 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister s 3 pipetami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTLINE SPOT ON

Psy

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

FIPRONIL

67 mg/134 mg/268 mg/402 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FRONTLINE 67,00 mg spot-on roztok pre psy S
FRONTLINE 134,00 mg spot-on roztok pre psy M
FRONTLINE 268,00 mg spot-on roztok pre psy L
FRONTLINE 402,00 mg spot-on roztok pre psy XL

2. Zloženie

Každá 0,67/1,34 ml/2,68/4,02 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 67,00 mg/134,00 mg/268,00 mg/402,00 mg

Pomocné látky:

Buthylhydroxyanizol (E320) 0,134 mg/0,268 mg/0,536 mg/0,804 mg
Buthylhydroxytoluén (E321) 0,067 mg/0,134 mg/0,268 mg/0,402 mg

Číry, jantárový až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy S (2 – 10 kg), M (10 – 20 kg), L (20 – 40 kg), XL (40 – 60 kg).

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides* spp.) po dobu 2 mesiacov.
Liečba a prevencia infestácie kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) po dobu 1 mesiaca, v závislosti od stupňa zamorenia prostredia.
Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy na blšie uhryznutie (FAD).
Prevencia a liečba infestácie švolami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.
Nepoužívať pri chorých zvieratách (systémové ochorenia, horúčka) alebo zvieratách v rekonvalescencii.
Nepoužívať pri králikoch z dôvodu možného výskytu nežiaducich reakcií až úhynu.
Nepoužívať pri mačkách, pretože by mohlo dôjsť k predávkovaniu.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu

parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Vzhľadom na chýbanie údajov, týkajúcich sa účinnosti veterinárneho lieku pri kúpaní/šampónovaní zvierat, neodporúča sa toto počas 2 dní po aplikácii veterinárneho lieku a neodporúča sa ani kúpanie častejšie ako raz týždenne. Zvlášťujúce šampóny sa pred aplikáciou veterinárneho lieku môžu používať, ale obmedzujú trvanie ochrany pred blchami na približne 5 týždňov, ak sa používajú týždenne po podaní veterinárneho lieku.

6 týždňové kúpanie v medikovanom šampóne s obsahom 2% chlórhexidínu neovplyvnil účinnosť proti blchám. Psy by sa 48 hodín po podaní veterinárneho lieku nemali kúpať vo vodných zdrojoch. Môže dôjsť k prichyteniu jednotlivých kliešťov. Preto nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb za nepriaznivých podmienok.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliecky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat, ako sú koberce a zariadenie, ktoré by sa mali v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení ošetriť vhodnými insekticídmi a pravidelne vysať.

Má sa zvažovať pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami, kliešťami alebo švolami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat.

Je dôležité zabezpečiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde ho zviera nemôže olizovať a uistiť sa, že iné zvieratá po aplikácii neolizujú miesto ošetrovania.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán, kože a očí. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s ústnou dutinou, kožou a očami. Osoby so známou precitlivosťou na firponil alebo alkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom treba dbať nato, aby nedošlo ku kontaktu prstov s obsahom. Ak dôjde ku kontaktu umyte si ruky mydlom a vodou. V prípade zasiahnutia očí si ich opatrne vypláchnite čistou vodou.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po každej manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky. S ošetrovanými zvieratami by sa nemalo manipulovať a deti by sa nemali hrať s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Preto sa odporúča, aby sa zvieratá neošetrovali počas dňa ale v podvečerných hodinách, a aby nedávno ošetrované zvieratá nespali s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie nefajčite, nepite a nejedzte.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte ošetrovanému psovi prístup k vodným plochám a zdrojom minimálne 48 hodín po aplikácii veterinárneho lieku. Pozri bod "Špeciálne opatrenia na likvidáciu".

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

V štúdiách bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou približne 2 kg, ktorým bola podaná 5-krát väčšia dávka ako je odporúčaná. Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa však zvyšuje pri predávkovaní (bod 3.6), preto je dôležité, aby boli zvieratá vždy ošetrované správnou veľkosťou pipety zodpovedajúcou ich skutočnej hmotnosti.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Hypersalivácia¹.
- Kožné reakcie v mieste podania² (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie v mieste podania, sčervenanie kože).
- Svrbenie, vypadávanie srsti.
- Neurologické symptómy³ (hyperestézia, depresia, nervozita).
- Vracanie.
- Respiračné príznaky.

¹ Ak dôjde k olízaniu miesta podania, môže objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

² Prechodné.

³ Reverzibilné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vonkajšia aplikácia na kožu (spot-on).

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,7 mg fipronilu/kg ž. hm. čo zodpovedá jednej pipete s obsahom 0,67 ml (S) pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg, jednej pipete s obsahom 1,34 ml (M) pre psa s hmotnosťou od 10 do 20 kg, jednej pipete s obsahom 2,68 ml (L) ml pre psa s hmotnosťou od 20 do 40 kg a jednej pipete s obsahom 4,02 ml (XL) pre psa s hmotnosťou od 40 do 60 kg, jedna pipeta 4,02 ml (XL) a jedna pipeta pre menšie psy sa použije pre psy s hmotnosťou nad 60 kg.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnosti a môže podporiť rozvoj rezistencie.

V prípade infestácie blchami a/alebo kliešťami potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epizootologická situácia a životné prostredie zvierat.

Vzhľadom na chýbanie údajov týkajúcich sa bezpečnosti veterinárneho lieku, minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Liečba po dobu 1 mesiaca sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného napadnutia blchami, ak je pes alergický na blšie uhryznutie, v prípade potreby kontroly infestácie kliešťami alebo pri častom kúpaní psa používaním hypoalergénnych alebo zvláčňujúcich šampónov. V oblastiach, kde nehrozí vážna infestácia blchami alebo kliešťami, sa môže veterinárny liek aplikovať každé 2 – 3 mesiace.

9. Pokyn o správnom podaní

1. Pipetu vyberte z obalu.
2. Pipetu držte vo zvislej polohe. Poklepte na zúženú časť pipety a presvedčte sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomte hrot pipety.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a v oblasti kohútika pred lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa celý obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0081/97-S (S)

96/0080/97-S (M)

96/0079/97-S (L)

96/030/01-S (XL)

Veľkosti balení:

Blistre po 1, 2, 3, 4, 6 alebo 8 pipetách s obsahom 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L), 4,02 ml (XL) roztoku v papierovej škatuľke.

1 pipeta s obsahom 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L), 4,02 ml (XL) roztoku v plastikovom výlisku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Cedex, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek je účinný proti napadnutiu blchami po dobu približne 2 mesiacov a proti napadnutiu kliešťami po dobu až 1 mesiaca, v závislosti od intenzity zamorenia prostredia. Fipronil usmrcuje blchy do 24 hodín, kliešte a švoly do 48 hodín po expozícii.