

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline Spray 2,5 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Fipronil 2,5 mg

Pomožna snov:

Nosilec.....q.s. 1 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.) in klopavosti (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) pri psih.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.) in klopavosti (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) pri mačkah.

Zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD) pri psih in mačkah.

Preprečevanje in zdravljenje ušivosti pri psih in mačkah.

Učinkovit kot pomoč pri zdravljenju okužbe z garjavci pri psih.

Priporočljivo je večkratno mesečno dajanje za popolno odpravljanje pršic.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker lahko pride do pojava stranskih učinkov in celo pogina živali.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne pršite v oči.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pomembno je zagotoviti, da se živali po zdravljenju ne ližejo med seboj.

Dva dni po nanosu zdravila psi ne smejo plavati v naravnih vodah (glejte poglavje 6.6)

Lahko se pritrdijo posamezni klopi. Zato v neugodnih razmerah prenosa kužnih bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

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 in očmi.

Živali in osebe, ki dajejo zdravilo in so preobčutljive na insekticide ali alkohol, naj se izogibajo stiku s Frontline Spray. Izogibajte se stiku zdravila z rokami. 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.

Zdravljenim živalim preprečite dostop do ognja in drugih virov vročine vsaj 30 minut po pršenju in dokler se dlaka popolnoma ne posuši. Prav tako pred ognjem in vročino zaščitite površine, ki so bile morda popršene ob zdravljenju živali. Ne pršite v odprti ogenj ali v gorljive snovi.

Zdravljenje večjega števila živali: Dobro prezračevanje je ključnega pomena pri zdravljenju več živali. Večje število živali je najprimerneje pršiti zunaj, ali pa kopičenje pršila v zaprtem prostoru preprečiti z odstranitvijo živali iz prostora. Zagotoviti je potrebno dobro zračenje prostora med zaporednimi zdravljenji živali. Tudi prostor v katere so popršene živali naj bo dobro prezračen, priporočljivo je, da se v istem prostoru ne zadržuje več živali hkrati.

Zdravljenih živali ne božajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se zdravilo ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo dajemo zgodaj zvečer in da živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

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 primerno obdelati, v primerih ko gre za večjo infestacijo in v začetku preventivnih ukrepov, jih je potrebno redno sesati in uporabiti ustrezna insekticidna sredstva.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prekomerno slinjenje.

Zelo redko se lahko pojavijo stranski učinki, kot so reakcije kože na mestu nanosa, ki so prehodnega značaja (omejen izpad dlake, srbež, rdečica). Izjemoma se lahko pojavijo tudi prekomerno slinjenje, povratni nevrološki znaki (povečana občutljivost za dražljaje, potrtost, drugi nevrološki znaki), bruhanje ali respiratorne težave.

Pazite na pravilno odmerjanje zdravila.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Laboratorijske raziskave niso pokazale nobenih teratogenih ali embriotoksičnih učinkov fipronila pri podganah in kuncih.

Pri zdravljenju doječih psic, formulacijo zelo dobro prenašajo tudi mladiči.

Podatki o varnosti uporabe pri brejih ali doječih mačkah niso na voljo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe je najkrajše obdobje zdravljenja 4 tedne.

Načina dajanja:

Zunanja uporaba, pršenje dlake.

Odmerjanje:

Da bi zmočili dlako do kože, popršite (odvisno od dolžine dlake) 3 do 6 ml pršila na kg telesne teže (7,5 do 15 mg aktivne učinkovine na kg telesne teže), kar ustreza 6 do 12 pršenjem na kg telesne teže pri 100 ml pakiranju, oziroma 2 do 4 pršenjem pri 250 in 500 ml pakiranju.

Način uporabe:

Popršite celo telo živali z razdalje približno 10 do 20 cm. Nanašajte v nasprotni smeri od smeri rasti dlake in zagotovite, da je dlaka namočena z zdravilom vse do kože. Pri dolgodlakih živalih razmaknite dlako tako, da zdravilo doseže kožo na hrbtu, ob strani telesa, na trebuhu, nogah, ramenih in vratu. Za nanos zdravila na predel glave in oči popršite Frontline Spray na orokavičeno dlan in nežno vtrite v dlako. Pustite da se dlaka posuši na zraku. Ne otirajte z brisačo.

Frontline Spray ščiti pred klopi do 5 tednov, pred bolhami od 1 do 3 mesece, pred ušmi do 63 dni pri psih in do 42 dni pri mačkah.

Za najboljšo učinkovitost ni priporočljivo kopanje ali šamponiranje živali dva dni pred in do dva dni po zdravljenju. Kopanje ali šamponiranje do štirikrat v obdobju dveh mesecev ni imelo pomembnejšega vpliva na rezidualno učinkovitost zdravila. Če je šamponiranje živali pogostejše, je priporočljivo mesečno dajanje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tveganje pojava stranskih učinkov (glejte poglavje Neželeni učinki) se seveda poveča s prekomernim odmerjanjem, zato je potrebno vedno zdraviti s primernim odmerkom glede na težo živali.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Drugi ektoparazitiki za topikalno uporabo (fipronil).

Oznaka ATC vet: QP53AX15.

Frontline Spray vsebuje aktivno učinkovino fipronil z edinstvenim načinom delovanja na bolhe in klope. Frontline kožni nanos se zadržuje v izločkih kože in dlačnih mešičkov. Dolgotrajno deluje zaradi neprestanega izločanja iz dlačnih mešičkov na kožo in dlako.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fipronil je insekticidni akaricid iz skupine fenilpirazolov. Spojava se veže na glutaminske ligande klorovih ionskih kanalčkov, kot so tisti z nevrottransmitterjem gama-aminomasleno kislino (GABA), in prepreči pred in postsinaptični prenos klorovih ionov preko celične membrane. Posledica je nenadzorovana aktivnost centralnega živčnega sistema in smrt insektov in garjavcev.

Zdravilo lahko pomaga pri nadzoru številnih vrst ektoparazitov pri psih in mačkah, denimo *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. in *Cheyletiella* spp. Zdravljenje s Frontline Spray pomembno zmanjša pojavnost alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD) pri psih in mačkah. Kot del načrta za zdravljenje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD), je priporočljivo mesečno ponoviti zdravljenje živali z omenjenimi alergijami, kot tudi drugih psov in mačk v gospodinjstvu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Fipronil se po nanosu pršila na dlako v kožo psa absorbira v zelo majhni oziroma zanemarljivi količini.

Perzistenca fipronila v dlaki je zelo dolgotrajna (povprečno 52.5 ± 11.5 dni), pri čemer je limit kvantifikacije pri metodi določanja vsebnosti $0,25 \mu\text{g/g}$.

Fipronil se pri vseh živaliskih vrstah v glavnem metabolizira v sulfonski derivat, ki tudi deluje insekticidno in akaricidno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Kopovidon
Izopropilalkohol
Prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Lahko vnetljivo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 ml, 250 ml in 500 ml vsebnik za pršilo iz polietilena visoke gostote, z zaporko z mehanskim pršilnikom, ki razprši 0,5 ml (100 ml pakiranje) ali 1,5 ml (250 in 500 ml pakiranje) na posamezno pršenje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Fipronil ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte vodotokov s tem zdravilom ali vsebnikom.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, av. Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0142/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

30.5.2018/8.5.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

B. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

125 ml vsebnik za pršilo (napolnjen do 100 ml)

250 ml vsebnik za pršilo

500 vsebnik za pršilo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline Spray 2,5 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse in mačke

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

Bolhe, klopi in uši.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.

Razprši 0.5 ml (100 ml pakiranje) ali 1.5 ml (250 ml in 500 ml pakiranje) pršila na posamezno pršenje.

Odmerek: 3-6 ml/kg.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Lahko vnetljivo.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.
Fipronil ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte vodotokov s tem zdravilom ali vsebnikom.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali - RpVet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, av. Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0142/006

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Frontline Spray 2,5 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, av. Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline Spray 2,5 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse in mačke

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Fipronil 2,5 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.) in klopavosti (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) pri psih.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.) in klopavosti (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) pri mačkah.

Zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD) pri psih in mačkah.

Preprečevanje in zdravljenje ušivosti pri psih in mačkah.

Učinkovit kot pomoč pri zdravljenju okužbe z garjavci pri psih.

Priporočljivo je večkratno mesečno dajanje za popolno odpravljanje pršic.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker lahko pride do pojava stranskih učinkov in celo pogina živali.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prekomerno slinjenje.

Zelo redko se lahko pojavijo stranski učinki, kot so reakcije kože na mestu nanosa, ki so prehodnega značaja (omejen izpad dlake, srbež, rdečica). Izjemoma se lahko pojavijo tudi prekomerno slinjenje, povratni nevrološki znaki (povečana občutljivost za dražljaje, potrtost, drugi nevrološki znaki), bruhanje ali respiratorne težave.

Pazite na pravilno odmerjanje zdravila.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKESK VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKESK VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe je najkrajše obdobje zdravljenja 4 tedne.

Način dajanja:

Zunanja uporaba, pršenje dlake.

Odmerjanje:

Da bi zmočili dlako do kože, popršite (odvisno od dolžine dlake) 3 do 6 ml pršila na kg telesne teže (7,5 do 15 mg aktivne učinkovine na kg telesne teže), kar ustreza 6 do 12 pršenjem na kg telesne teže pri 100 ml pakiranju, oziroma 2 do 4 pršenjem pri 250 in 500 ml pakiranju.

Način uporabe:

Popršite celo telo živali z razdalje približno 10 do 20 cm. Nanašajte v nasprotni smeri od smeri rasti dlake in zagotovite, da je dlaka namočena z zdravilom vse do kože. Pri dolgodelakih živalih razmaknite dlako tako, da zdravilo doseže kožo na hrbtu, ob strani telesa, na trebuhu, nogah, ramenih in vratu. Za nanos zdravila na predel glave in oči popršite Frontline Spray na orokavičeno dlan in nežno vtrite v dlako. Pustite da se dlaka posuši na zraku. Ne otirajte z brisačo.

Frontline Spray ščiti pred klopi do 5 tednov, pred bolhami od 1 do 3 mesece, pred ušmi do 63 dni pri psih in do 42 dni pri mačkah.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za najboljšo učinkovitost ni priporočljivo kopanje ali šamponiranje živali dva dni pred in do dva dni po zdravljenju. Kopanje ali šamponiranje do štirikrat v obdobju dveh mesecev ni imelo pomembnejšega vpliva na rezidualno učinkovitost zdravila. Če je šamponiranje živali pogostejše je priporočljivo mesečno dajanje.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Lahko vnetljivo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Ne pršite v oči.

Pomembno je zagotoviti, da se živali po zdravljenju ne ližejo med seboj.

Dva dni po nanosu zdravila psi ne smejo plavati v naravnih vodah.

Lahko se pritrdijo posamezni klopi. Zato v neugodnih razmerah prenosa kužnih bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

Zdravilo lahko draži sluznico, kožo in oči. Izogibajte se stiku zdravila z usti in očmi.

Živali in osebe, ki dajejo zdravilo in so preobčutljive na insekticide ali alkohol, naj se izogibajo stiku s Frontline Spray. Izogibajte se stiku zdravila z rokami. Če do tega pride, si roke umijte z milnico.

Če pride do nenamerne vnosa zdravila v oči, jih izpirajte s čisto vodo.

Po dajanju zdravila umijte roke.

Zdravljenim živalim preprečite dostop do ognja in drugih virov vročine vsaj 30 minut po pršenju in dokler se dlaka popolnoma ne posuši. Prav tako pred ognjem in vročino zaščitite površine, ki so bile morda popršene ob zdravljenju živali. Ne pršite v odprti ogenj ali v gorljive snovi.

Zdravljenje večjega števila živali: Dobro prezračevanje je ključnega pomena pri zdravljenju več živali. Večje število živali je najprimerneje pršiti zunaj, ali pa kopičenje pršila v zaprtem prostoru preprečiti z odstranitvijo živali iz prostora. Zagotoviti je potrebno dobro zračenje prostora med zaporednimi zdravljenji živali. Tudi prostor v katere so popršene živali naj bo dobro prezračen, priporočljivo je, da se v istem prostoru ne zadržuje več živali hkrati.

Zdravljenih živali ne božajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se zdravilo ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo dajemo zgodaj zvečer in da živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

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 primerno obdelati, v primerih ko gre za večjo infestacijo in v začetku preventivnih ukrepov, jih je potrebno redno sesati in uporabiti ustrezna insekticidna sredstva.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Pri zdravljenju doječih psic, formulacijo zelo dobro prenašajo tudi mladiči.

Podatki o varnosti uporabe pri brejih ali doječih mačkah niso na voljo.

Tveganje pojava stranskih učinkov (glejte poglavje Neželeni učinki) se seveda poveča s prekomernim odmerjanjem, zato je potrebno vedno zdraviti s primernim odmerkom glede na težo živali.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjске odpadke.

Fipronil ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte vodotokov s tem zdravilom ali vsebnikom.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.