

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. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Léčivé látky:

Fipronilum 67 mg / 134 mg / 268 mg / 402 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)	0,134 mg / 0,268 mg / 0,536 mg / 0,804 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,067 mg / 0,134 mg / 0,268 mg / 0,402 mg
Ethanol 95%	
Polysorbát 80	
Povidon	
Diethylenglykol-monoethylether	

Čirý nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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*).

3.3 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.

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 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. Zvláštějící 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 nejezte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům vstoupit do vodních toků po dobu 2 dnů po ošetření (viz bod 5.5).

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersalivace ¹ , zvracení. Kožní reakce v místě podání ² (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí).
--	---

	Celková svědivost nebo vypadávání srsti. Neurologické symptomy³ (hyperestesie, deprese, nervozita). Dýchací problémy
--	--

¹ Pokud došlo k olízáni, 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo 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:

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.

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.

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 6,7 mg fipronilu /kg živé hmotnosti, což odpovídá jedné 0,67 ml pipetě (S) pro psa o hmotnosti do 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 nej přesněji. 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, může být přípravek aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání

Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze. Pокlepejte 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)

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 pětinasobkem doporučené dávky. Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků však při předávkování narůstá (viz bod 3.6). Proto by měla být zvířata ošetřena vždy správnou velikostí pipety, zvolenou na základě hmotnosti zvířete.

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: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce 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 a všenky do 48 hodin po expozici.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje aktivní látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, výsledkem je dlouho přetrvávající účinnost.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci přípravku u psů je fipronil mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány velmi variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po podání veterinárního léčivého přípravku se fipronil šíří prostřednictvím koncentračního gradientu na kůži a srsti zvířat z místa podání k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny...).

U psů se fipronil hlavně metabolizuje na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů 56 dní po podání koncentrace fipronilu na chlupech klesá až na hladinu asi $3\text{--}4\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$.

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 suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Modrá pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / polypropylen) a fólie (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / hliník / polyethylen-tereftalát s oxidem titaničitým)

nebo

modrá 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 s oxidem titaničitým).

Velikosti balení:

Krabička s blistrovým balením po 1, 2, 3, 4, 6 pipetách po 0,67 ml s odlomitelným hrotem.

Krabička s blistrovým balením po 1, 2, 3, 4, 6 pipetách po 1,34 ml s odlomitelným hrotem.

Krabička s blistrovým balením po 1, 2, 3, 4, 6 pipetách po 2,68 ml s odlomitelným hrotem.

Krabička s blistrovým balením po 1, 3 pipetách po 4,02 ml s odlomitelným hrotem.

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 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 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)

96/185/97-C (S)

96/183/97-C (M)

96/184/97-C (L)

96/026/01-C (XL)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/03/1997(S/M/L)
13/06/2001 (XL)

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

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>).