

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Fipronilum 2,5 mg/ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kopovidon
Isopropylalkohol
Čištěná voda

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) u koček.

Součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček

Léčba a prevence napadení všenkami u psů a koček (*Trichodectes canis* u psů a *Felicola subrostratus* u koček).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat nebo koťat mladších 2 dnů.

Nepodávejte nemocným zvířatům (celkové onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

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.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu s očima zvířete.

Je důležité ujistit se, že zvířata se po podání nebudou vzájemně olizovat.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos původců infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Ošetření většího počtu zvířat:

Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k podání. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření mezi jednotlivými podáními, dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

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

Přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí nebo astmatem mohou být zvláště citliví k přípravku. Nepoužívejte přípravek, pokud jste již dříve na něj zaznamenali reakci. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek podávejte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu 2 dnů po ošetření.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersalivace ¹ Kožní reakce v místě podání ² (vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže). Neurologické symptomy ³ (příznaky hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.
--	--

¹ krátkodobá způsobená charakterem vehikula

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 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

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku. Lze použít u březích fen a koček a rovněž v laktaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Zevní podání na srst.

Podejte 3 - 6 ml/kg živé hmotnosti (7,5 - 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), tj. 2 až 4 stisky aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 250 ml; a 6 až 12 stisků aplikační pumpičky u balení o objemu 100 ml.

Vyvarujte se předávkování.

Ze vzdálenosti 10–20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete. Stříkejte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži hřbetu, boků, břicha, nohou, zad a krku zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí nastříkejte veterinární léčivý přípravek na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte ručníkem.

Přípravek je účinný po dobu až 5 týdnů proti klíšťatům, 1 až 3 měsíce proti blechám a 63 dnů (psi) nebo 42 dnů (kočky) proti všenkám.

Minimální interval mezi jednotlivými ošetřeními je 4 týdny.

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

Riziko nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování, zvířata by proto měla být vždy ošetřena správnou dávkou odpovídající jejich 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: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje aktivní látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v kožním mazu a chlupových folikulech a kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst. Výsledkem je dlouho přetrvávající aktivita.

4.3 Farmakokinetika

Množství absorbovaného fipronilu kůži je po podání veterinárního léčivého přípravku velmi malé až zanedbatelné.

Perzistence fipronilu v srsti je velmi dlouhá (průměrně $52,5 \pm 11,5$ dne). Fipronil je metabolizován na sulfonový derivát (RM 1602), který rovněž vykazuje insekticidní a akaricidní vlastnosti.

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 v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahev s mechanickým rozprašovacím systémem.

Velikosti balení: 100 ml, 250 ml

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. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/046/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/05/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

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>).