

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 50,00 mg
(S) – metopren 60,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
<i>Butylhydroksyanizol (E320)</i>	0,1 mg
<i>Butylhydroksytoluen (E321)</i>	0,05 mg
<i>Alkohol etylowy</i>	
<i>Polisorbat 80 (E433)</i>	
<i>Poliwidon</i>	
<i>Eter monoetylowy glikolu dietylenowego</i>	

Klarowny roztwór do nakrapiania o bursztynowej barwie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

3.2 Wskazania do stosowania dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kotów:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do zwalczania inwazji pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po aplikacji.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczobójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

U fretek:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

3.3 Przeciwwskazania

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o wadze poniżej 1 kg. Nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u fretek w wieku poniżej 6 miesięcy.

Nie stosować u królików, u których preparat może wywoływać zdarzenia niepożądane a nawet prowadzić do padnięć. Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Brak danych dotyczących wpływu kąpeli/szamponu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów i fretek. Jednakże, w oparciu o dane o psach poddawanych kąpeli z szamponem, od 2 dnia po zabiegu weterynaryjnym produktem leczniczym nie zaleca się kąpeli kotów w 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po zabiegu mogą na sierści pozostać pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których koty często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które - w przypadkach masowej inwazji oraz na początku działań kontrolnych - powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza. Inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym także powinny być leczone odpowiednim produktem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne, aby weterynaryjny produkt leczniczy został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Brak danych dotyczących toksyczności weterynaryjnego produktu leczniczego u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym powinny unikać osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub (S)-metopren lub alkohol. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego też zaleca się, aby nie przeprowadzać zabiegu na zwierzęciu w ciągu dnia, lecz we wczesnych godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie zabiegu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt 5.5.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcje w miejscu podania (łuszczenie skóry ¹ , wypadanie włosów ¹ , świąd ¹ , zaczerwienienie ¹). Ogólny świąd lub wypadanie włosów. Nadmierne ślinienie się ² , wymioty. Zwiększona wrażliwość na bodźce ³ , depresja ³ , inne objawy ze strony układu nerwowego ³ .
---	--

¹ Przemijające

² Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe nadmierne ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

³ Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Ciąża i laktacja:

Koty:

Może być stosowany w okresie ciąży.

W przypadku stosowania u zwierząt w okresie laktacji należy zapoznać się z punktem 3.5.

Fretki:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u frotek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Koty:

Minimalna dawka 5 mg/kg masy ciała fipronilu oraz 6 mg/kg masy ciała (S)-metoprenu, co odpowiada jednej pipetce o zawartości 0,5 ml na kota.

Z uwagi na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

Fretki:

Dawka 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę, co odpowiada jednej pipetce o zawartości 0,5 ml na fretkę.

Minimalna przerwa między kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

W przypadku inwazji pcheł i (lub) kleszczy potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na fachowym doradztwie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i styl życia zwierzęcia.

Sposób podawania:

Trzymając pipetkę pionowo stuknąć delikatnie w jej przewężone miejsce tak, aby cała zawartość znalazła się w głównej części pipetki, a następnie odłamać jej końcówkę. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi, przed łopatkami tak, aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką pipetki skórę w odsłoniętym miejscu, a następnie wycisnąć zawartość pipetki kilkakrotnie, do całkowitego jej opróżnienia bezpośrednio na skórę, w jednym miejscu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Unikać przedawkowania.

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz pkt. 3.6).

U kotów:

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania u kotów dorosłych i kociąt w wieku powyżej 8 tygodni i o wadze około 1 kg nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych podawania co miesiąc, przez okres 6 kolejnych miesięcy, dawki produktu 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Po zabiegu może wystąpić świąd.

Przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do sklejanie się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

U frotek:

U fretek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała u niektórych zwierząt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX65

Weterynaryjny produkt leczniczy jest środkiem owado- i roztoczebójczym w postaci roztworu do podawania miejscowego, zawierającym kompleks dwóch substancji czynnych: fipronilu – o działaniu bójczym w stosunku do dojrzałych postaci pasożytów oraz (S)-metoprenu, odznaczającego się działaniem jajo- i larwobójczym.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją o działaniu owado- i roztoczebójczym, należącym do grupy fenylopirazolu. Jego działanie polega na hamowaniu przepuszczalności kanałów chlorowych, a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA). Zablokowanie pre- i postsynaptycznego transferu jonów chlorowych przez błonę komórkową doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i wszoły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juwenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Cząsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juwenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwarek pchły, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że ulega on przemianie głównie do jego pochodnej sulfonowej.

(S)-metopren ulega silnemu rozkładowi na dwutlenek węgla i octan, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U kotów przeprowadzono badania porównawcze profili farmakokinetycznych po miejscowym podaniu kompleksu fipronilu i (S)-metoprenu z dożylnym podaniem samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. Uzyskano w ten sposób poziom wchłaniania i inne parametry farmakokinetyczne imitujące warunki kliniczne. Podanie miejscowe z uwzględnieniem dodatkowej potencjalnej ekspozycji na preparat drogą doustną (zlizywanie) prowadziło do wchłaniania fipronilu, łącznie, na

poziomie 18%, co oznacza maksymalną koncentrację C_{max} w osoczu w przybliżeniu 100 ng/ml fipronilu oraz 13 ng/ml jego pochodnej sulfonowej.

Fipronil osiąga szybko swoje maksymalne stężenie w osoczu (średnia wartość t_{max} wynosi 6 godzin). Średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 25 godzin.

U kotów fipronil jest w nieznacznym stopniu metabolizowany do postaci sulfonowej.

U kotów, po podaniu miejscowym (S)-metoprenu, jego stężenie w osoczu było tak znikome, że nie można było go ocenić ilościowo (poniżej 20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil, wraz ze swym głównym metabolitem, ulegają dobrej dystrybucji w okrywie włosowej kotów w ciągu 1 doby po podaniu preparatu. Stężenie fipronilu, jego pochodnej sulfonowej i (S)—metoprenu w sierści kotów spada z upływem czasu, jest jednak wykrywalne co najmniej przez okres 59 dni po zastosowaniu.

Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego preparatu niż przez jego działanie systemowe.

Nie stwierdzono żadnych interakcji farmakologicznych między fipronilem a (S)-metoprenem.

Nie określono profilu farmakokinetycznego weterynaryjnego produktu leczniczego u fretek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie

Zielona pipetka złożona z części sztywnej formowanej na gorąco (kopolimer polikarylonitrylu-akrylanu metylu/polipropylen) oraz folii (kopolimer polikarylonitrylu-akrylanu metylu/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Lub

Zielona pipetka złożona z części sztywnej formowanej na gorąco (polietylen/alkohol etylowinylowy/polietylen/polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/polipropylen) oraz folii (polietylen/alkohol etylowinylowy/polietylen/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Opakowanie(a) handlowe

Blister zawierający 1 pipetkę x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 3 pipetki x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 pipetki x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

Pudełko z 2 blisterami zawierającymi 3 pipetki x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (S)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych weterynaryjnym produktem leczniczym lub pustymi opakowaniami po produkcji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1628/05

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

02.11.2005

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej .

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).