

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena merilna kapalka (4,02 ml) vsebuje:

Učinkovine:

fipronil..... 402,00 mg
(S)-metopren..... 361,80 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
<i>butilhidroksianizol (E320)</i>	0,80 mg
<i>butilhidroksitoluen (E321)</i>	0,40 mg
<i>etanol</i>	
<i>polisorbat 80 (E433)</i>	
<i>polividon</i>	
<i>dietilenglikolmonoetileter</i>	

Bistra raztopina za kožni nanos jantarne barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi (nad 40 kg).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zatiranje bolhavosti ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): 8 tednov deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje) in larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 8 tednih po nanosu zdravila;
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 4 tedne po nanosu;
- Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitsov, ki jih povzročajo bolhavost (FAD).

3.3 Kontraindikacije

Zdravila zaradi pomanjkanja podatkov ne dajajte pasjim mladičem mlajšim od 8 tednov.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker lahko pride do pojavnosti stranskih učinkov in celo pogina živali. Zaradi pomanjkanja študij uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri ne-ciljnih živalskih vrstah.

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

To zdravilo je namenjeno izključno psom. Ne uporabljajte ga pri mačkah in dihurjih, ker lahko pride do prekomernega odmerjanja.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Nepotrebna uporaba zdravil proti parazitom, ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk na nastanek rezistence in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev za uporabo zdravila mora temeljiti na potrditvi prisotnosti vrste parazita in obremenjenosti s parazitom, ali na oceni tveganja, ki temelji na epidemioloških značilnostih, za vsako žival posebej.

Kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo, ker študije o vplivu kopanja na učinkovitost zdravila niso bile narejene. Blažilne šampone lahko uporabljate pred zdravljenjem, toda po zdravljenju njihova uporaba enkrat tedensko skrajša čas delovanja na bolhe na približno 5 tednov. Rezultati 6 tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z mediciranim šamponom, ki je vseboval 2 % klorheksidin, ni vplivalo na učinkovitost proti bolham.

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

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, z ustreznimi insekticidnimi sredstvi in jih redno sesati.

S primernim zdravilom je potrebno zdraviti tudi druge živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pazite, da zdravilo ne pride v oči živali.

Pomembno je, da zagotovite, da zdravilo nanesete na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj po zdravljenju.

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, kožo in očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil ali (S)-metopren oziroma alkohol, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se stiku zdravila s prsti. 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.

Zdravljenih živali ne božajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se mesto nanosa ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo ne dajemo čez dan temveč ga dajemo zgodaj zvečer in da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Dva dni po nanosu zdravila psi ne smejo plavati v vodotokih (glejte poglavje 5.5).

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

<p>Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</p>	<p>Reakcije na mestu nanosa (razbarvanje kože¹, izpadanje dlake¹, srbež¹, pordečitev¹).</p> <p>Generaliziran srbež ali izpadanje dlake.</p> <p>Prekomerno slinjenje², bruhanje, respiratorni znaki.</p> <p>Povečana občutljivost na dražljaje³, potrtost³, drugi nevrološki znaki³.</p>
---	---

¹ Prehodni.

² Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prekomerno slinjenje.

³ Reverzibilni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Najmanjši odmerek je 6,7 mg/kg telesne mase fipronila in 6 mg/kg telesne mase (S)-metoprena, kar ustreza eni merilni kapalki s 4,02 ml na psa (težkega nad 40 kg).

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je potrebno kolikor je mogoče natančno določiti telesno maso živali. Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in lahko pripomore k ustvarjanju rezistence.

Za infestacije z bolhami in/ali klopi mora potreba za zdravljenje in pogostnost ponovnega zdravljenja (ponovnih zdravljenj) temeljiti na strokovnem nasvetu in mora upoštevati lokalne epidemiološke razmere in način življenja živali.

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

Način uporabe:

Merilno kapalko držite navpično. Potrkajte po vrhnjem delu kapalke, da zagotovite da vsebina ostane v glavnem delu kapalke. Odlomite vrhnji del. Razmaknite dlako na področju hrbta na bazi vratu pred lopaticama tako, da je koža vidna. Konico merilne kapalke nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino merilne kapalke neposredno na kožo na enem mestu.

Lahko se pojavijo prehodne spremembe dlake na mestu nanosa (sprijeta/mastna dlaka).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

V raziskavah varnosti na ciljni živalski vrsti na osemtedenskih mladičih, odraščajočih psih in psih težkih približno 2 kg, ki so prejeli petkratni priporočeni odmerek, niso ugotovili nobenih neželenih dogodkov. Tveganje pojava neželenih dogodkov (glejte poglavje 3.6) se seveda poveča s prekomernim

odmerjanjem, zato je potrebno živali vedno zdraviti z merilno kapalko, ki je primerne velikosti glede na težo živali.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AX65

Zdravilo je insekticidna in akaricidna raztopina za kožni nanos, ki vsebuje kombinacijo adulticidne učinkovine, fipronil, v kombinaciji z ovoidno in larvicidno učinkovino (S) – metopren.

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov. Spojina 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. Fipronil ubije bolhe v 24 urah, klope (*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) in uši v 48 urah po izpostavljenosti.

(S)-metopren je regulator rasti insektov (IGR) iz skupine analogov juvenilnih hormonov, ki zavirajo razvoj nezrelih oblik insektov. Posnema delovanje juvenilnih hormonov ter tako povzroča slabši razvoj in smrt razvojnih oblik bolh. Ovoidno delovanje (S)-metoprena je posledica ali neposrednega vdora sestavine skozi jajčno ovojnico novih jajčec ali absorpcije preko kutikule odraslih bolh. (S)-metopren tudi preprečuje razvoj larve bolh, kar preprečuje zadrževanje nezrelih oblik bolh v okolju zdravljenih živali.

4.3 Farmakokinetika

Raziskave metabolizma fipronila so pokazale, da se v glavnem metabolizira v sulfonski derivat. (S)-metopren se v veliki meri razgradi v ogljikov dioksid in acetat, ki se nato vgradita v endogene materiale.

Pri psih so izdelani farmakokinetični profili po kožnem nanosu fipronila in (S)-metoprena v kombinaciji in v primerjavi z odmerjanjem fipronila ali (S)-metoprena posebej intravenozno. Tako so bili določeni absorpcija in drugi farmakokinetični parametri v klinični praksi podobnih pogojih. Po kožnem nanosu je bila sistemska absorpcija fipronila nizka (11%), povprečna najvišja (C_{max}) je bila približno 35 ng/ml fipronila in 55 ng/ml fipronil sulfona v plazmi.

Fipronil počasi doseže najvišjo vsebnost v krvni plazmi (srednji t_{max} približno 101 ur), in počasi upada (povprečna končna razpolovna doba je približno 154 ur, pri samcih so bile ugotovljene višje vrednosti). Fipronil se v večji meri presnovi v fipronil sulfon po topikalnem dajanju.

Koncentracije (S)-metoprena v plazmi so bile pri psih po kožnem nanosu pod mejo zaznave (20 ng/ml).

Oba, (S)-metopren in fipronil, se skupaj s svojimi glavnimi metaboliti dobro porazdelijo po dlaki psa v enem dnevu po nanosu. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona in (S)-metoprena v dlaki s časom upadajo in jih lahko zaznamo vsaj do 60. dneva po nanosu. Parazite ubije neposreden stik, bolj kot sistemski vpliv.

Farmakološke interakcije med fipronilom in (S)-metoprenom niso znane.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrsta primarne ovojnine

Zelena merilna kapalka iz toplotno odtisnjene vsebnika (kopolimer poliakrilonitril- metilakrilata / polipropilen) ter filma (kopolimer poliakrilonitril-metilakrilata / aluminij / polietilentereftalat).

Ali

Zelena merilna kapalka iz toplotno odtisnjene vsebnika (polietilen / etilenvinil alkohol / polietilen / polipropilen / kopolimer cikličnega olefina / polipropilen) ter filma (polietilen / etilenvinil alkohol / polietilen / aluminij / polietilentereftalat).

Prodajna(e) oblika(e) in administrativna(e) identifikacijska(e) številka(e)

Pretisni omot z 1 x 4,02 ml merilno kapalko z zarezano konico.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 4,02 ml merilnimi kapalkami z zarezanimi konicami.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 4 x 4,02 ml merilnimi kapalkami z zarezanimi konicami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 4,02 ml merilnimi kapalkami z zarezanimi konicami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fipronil in (S)-metopren nevarna za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov s tem zdravilom ali praznimi vsebniki.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0141/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

30.3.2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).