

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy S
Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy M
Frontline Combo 268,00 mg / 241,20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L
Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL

2. Složení

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum67,00 mg
(S)-methoprenum60,30 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)0,13 mg
Butylhydroxytoluen (E321)0,07 mg

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum134,00 mg
(S)-methoprenum120,60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)0,27 mg
Butylhydroxytoluen (E321)0,13 mg

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum268,00 mg
(S)-methoprenum241,20 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E321)0,27 mg

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum402,00 mg
(S)-methoprenum361,80 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)0,80 mg
Butylhydroxytoluen (E321)0,40 mg

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

- Hubí blechy (*Ctenocephalides* spp.) Insekticidní účinek proti novému napadení dospělé blechy trvá po dobu 8 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělé blechy po dobu 8 týdnů po podání.
- Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.
- Hubí všenky (*Trichodectes canis*).

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při potlačení alergie na bleší kousnutí (FAD).

5. Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů, nepodávejte veterinární léčivý přípravek štěňatům mladším 8 týdnů.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků, které mohou vést až k úhynu.

Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů zvířat.

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

Přípravek je určený pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by mohlo dojít k předávkování.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. 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 přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po podání veterinárního léčivého přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání ovlivňuje účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. Zvláště šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po podání veterinárního léčivého přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2 % chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

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

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

Další zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem.

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 (S)-methopren 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 aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu nejméně 48 hodin po ošetření.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Předávkování:

Vyvarujte se předávkování.

Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u štěňat ve věku 8 týdnů a starších o hmotnosti přibližně 2 kg, jednou ošetřených pětinásobkem doporučené dávky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (viz bod Nežádoucí účinky), proto zvířata musí být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Reakce v místě podání (změna barvy kůže¹, ztráta srsti¹, svědivost¹, zarudnutí¹). Celková svědivost nebo ztráta srsti. Hypersalivace², zvracení, respirační příznaky. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům³, deprese³, jiné nervové příznaky³.

¹ Přechodné

² Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

³ Reverzibilní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Minimální dávka je 6,7 mg/kg živé hmotnosti fipronilu a 6 mg/kg živé hmotnosti (S)-methoprenu , což odpovídá jedné 0,67 ml pipetě (S) pro psa o hmotnosti 2-10 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 40–60 kg,

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Podávání 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.

V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny na srsti (slepená/mastná srst).

9. Informace o správném podávání

1. Vyjměte pipetu z obalu.
2. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot.
3. 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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a (S)-methopren mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

S	96/029/03-C
M	96/029/03-C/10-A
L	96/029/03-C/10-B
XL	96/029/03-C/10-C

Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,67ml, 1 x 1,34ml, 1 x 2,68ml nebo 1 x 4,02ml pipetu.

Papírová krabička obsahující 1 blistr s 3 x 0,67ml, 3 x 1,34ml, 3 x 2,68ml nebo 3 x 4,02ml pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Farmakodynamika:

Fipronil hubí blechy do 24 hodin, klíšťata a všenky do 48 hodin po expozici.