

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

FRONTLINE Spot-on Dog S
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/527
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/xxxx/WS/083

Ministarstvo
kolovoz 2023.
ODOBRENA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE Spot-on Dog S, 67 mg/0,67 mL, otopina za nakapavanje, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pipeta (0,67 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 67,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320) 0,134 mg

Butilhidroksitoluen (E321) 0,067 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (tjelesne mase 2 – 10 kg)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sprječavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp.) i paušima (*Trichodectes canis*).

VMP se može koristiti kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje tijekom 8 tjedana, a akaricidni učinak protiv krpelja tijekom 4 tjedna. Ovaj VMP je učinkovit protiv pauši tijekom 63 dana.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim psima (sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura) ili psima u stadiju oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer se mogu javiti teške reakcije nepodnošljivosti, čak i uginuća.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima životinje.

Budući da ne postoje specifična istraživanja podnošljivosti i učinkovitosti ovog VMP-a, ne preporučuje se tretirati druge životinjske vrste osim pasa.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se smije primijeniti samo izvana, tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oči.

Prije primjene VMP-a treba što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.) životinje.

VMP treba primijeniti samo na mjesta koja životinja ne može polizati i pri tome treba spriječiti da se životinje međusobno ližu.

Treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana nakon primjene VMP-a i kupanje češće od jedanput na tjedan budući da nisu provedena istraživanja utjecaja na učinkovitost VMP-a. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se nakon primjene VMP-a upotrebljava jednom na tjedan, umanjiti će se trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana.

Psima se ne smije dozvoliti da plivaju u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene VMP-a (vidi odjeljak 6.6 "Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinsko proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda").

Tretiranje VMP-om ne osigurava potpuno sprječavanje prihvaćanja krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

Ako je životinja tretirana prije izlaganja krpeljima, oni će početi ugibati unutar 24-48 sati nakon prihvaćanja. To u pravilu bude prije nego se krpelj znatno poveća. To umanjuje, ali ne isključuje opasnost od prijenosa zaraznih bolesti kojima su oni vektori. Uginuli krpelji često otpadnu sa životinje, a krpelje koji zaostanu može se lako ukloniti nježnim povlačenjem.

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima u kućanstvima s više pasa i/ili mačaka te istodobno suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama treba ih sve jednom na mjesec u isto vrijeme tretirati prikladnim ektoparazitocidnim sredstvima, a njihov neposredni okoliš (prostirka, košarica, tepih, tapison i dr.) insekticidnim sredstvom. Preporučuje se navedene površine očistiti usisavačem kako bi se uklonila jajašca, ličinke, kukuljice i uginule odrasle buhe.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može uzrokovati nadražaj sluznica, kože i oka. Stoga treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima te paziti da VMP ne dospije u usta.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Treba spriječiti da VMP dođe u dodir s kožom ruku. Ukoliko se to dogodi, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da VMP dospije u oko treba ga pažljivo isprati čistom vodom.

Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

Za vrijeme primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Tretirane pse ne smije se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen VMP, niti dozvoliti djeci da se igraju sa psima sve dok se mjesto primjene ne osuši. Stoga se ne preporučuje VMP nanositi tijekom dana, već rano navečer, a tretirani psi ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

Za vrijeme primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Alkoholni nosač u ovom VMP-u može nepovoljno utjecati na obojene predmete, a posebice na predmete od tkanine koja upija te namještaj.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene zabilježene su prolazne reakcije na koži (promjena boje kože, lokalni gubitak dlake, svrbež, crvenilo) te sustavne reakcije svrbeža i generalizirani gubitak dlake. Izvanredno rijetko nakon primjene zabilježeno je pojačano slinjenje, reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, potištenost i dr.) te povraćanje ili poteškoće s disanjem.

Ukoliko pas poliče VMP, može kraće vrijeme pojačano sliniti poglavito zbog djelovanja nosača.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a potvrđena je u rasplodnih, gravidnih i kuja u laktaciji višekratno tretiranih, u razmacima od mjesec dana, dozom 3 x većom od preporučene.

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim istraživanjima nisu utvrđeni teratogeni ili embriotoksični učinci VMP-a.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje lokalno, nakapavanjem na kožu, a jedna pipeta (0,67 mL) je doza za jednog psa tjelesne mase (t.m.) 2 - 10 kg (odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 6,7 mg fipronila/kg t.m.).

Način primjene:

Pipetu treba izvaditi iz blistera i držati uspravno, a zatim se treba lagano udariti po njezinom užem dijelu kako bi se sav sadržaj spustio u prošireni dio pipete. Nakon toga uzduž označene linije treba odlomiti vrh pipete. Palcem i kažiprstom jedne ruke treba razmaknuti dlaku na koži međulopatičnog područja (na mjestu gdje se životinja ne može lizati), a drugom rukom se na to mjesto izravno na kožu prisloni vrh pipete, pritisne nekoliko puta dok se u cijelosti ne isprazni njezin sadržaj na jedno mjesto. Pri tome treba paziti da što manje otopine dospije na dlaku kako ona na mjestu primjene ne bi izgledala zamašćeno.

U nedostatku istraživanja neškodljivosti, VMP se smije primijeniti ponovo najranije 4 tjedna od prethodnog nakapavanja na kožu.

VMP se preporučuje psima primijeniti svakih mjesec dana u sljedećim okolnostima:

- povećan rizik od reinfestacije buhama;
- preosjetljivost na ubode buha (alergijski dermatitis);
- veća izloženost infestaciji krpeljima;
- često kupanje uz upotrebu hipoalergenih ili emolijentnih šampona.

U područjima gdje nema posebne opasnosti od infestacije buhama i krpeljima, VMP se može primjenjivati svaka 2 ili 3 mjeseca.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi u dobi 8 tjedana, pasa t.m. oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta nakon jednokratne primjene 5 x veće doze od preporučene. Opasnost od nuspojava (vidi odjeljak 4.6 "Nuspojave") veća je u slučaju predoziranja, stoga pse uvijek treba tretirati propisanom dozom VMP-a (pipetom) s obzirom na njihovu tjelesnu masu.

Primjena VMP-a na kožu u dozi većoj od preporučene uzrokovat će sljepljivanje dlake (zamašćeni izgled dlake) na mjestu primjene, a koje nestane unutar 24 sata.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti; ektoparazitocidi, insekticidi i repelenti; ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uključujući insekticide; ostali ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, fipronil.

ATCvet kod: QP53AX15

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. U živčanim stanicama ektoparazita djeluje na fiziološki integritet kanalića za klor čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi kao što je gama-amino maslačna kiselina (GABA). U ektoparazitima fipronil koči presinaptički i postsinaptički tijek iona klora kroz stanične membrane. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće.

Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralješnjaka znatno je slabiji što je temelj njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja VMP-a na kožu buhe (*Ctenocephalides* spp.) uginu za 24 sata, a krpelji (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i pauši (*Trichodectes canis*) unutar 48 sati.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene VMP-a na kožu psa, mala količina fipronila resorbira se kroz kožu (približno 15%). Unutar 24 sata nakon primjene fipronil se raspodijeli u kožu i dlaku psa, a s mjesta primjene, tj. najveće koncentracije, se postupno širi na periferna područja (slabine, bedra, rep). S vremenom se koncentracija fipronila u dlaci smanjuje, a 56 dana nakon tretmana u prosjeku iznosi 3-4 µg/g dlake. Rezidualni učinak fipronila temelji se na odlaganju fipronila u lojne žlijezde i potkožno masno tkivo odakle se kontinuirano otpušta na kožu. Fipronil dugo zaostaje na koži i u dlaci, a razgrađuje se pretežito na sulfonske metabolite koji također djeluju insekticidno i akaricidno.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etanol, bezvodni
Polisorbat 80 (E433)
Povidon
Butilhidroksianizol (E230)
Butilhidroksitoluen (E231)
Dietilenglikolmonoetileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju.
Čuvati na suhom.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Termički oblikovane plave višeslojne pipete proizvedene iz poliakilonitril-metilakrilat kopolimera (Barex®) i polipropilena ili
Termički oblikovane plave višeslojne pipete proizvedene iz polietilena/etilen vinil alkohola/polietilena/polipropilena/cikličkog olefin kopolimear/polipropilena (PE/EVOH/PE/PPCOC/PP)

Blister s 1 pipetom á 0,67 mL otopine.
Kartonska kutija u kojoj je blister s 1 pipetom á 0,67 mL otopine.
Kartonska kutija u kojoj je blister s 3 pipete á 0,67 mL otopine.
Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 3 pipete á 0,67 mL otopine.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

FRONTLINE Spot-on Dog S
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/1-322-05/23-01/527
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/xxxx/WS/083

kolovož 2023
ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/16-01/505

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

25. veljače 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. kolovoza 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.