

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

FRONTLINE Combo Spot-on Dog XL, 402,00 mg/4,02 mL, 361,80 mg/4,02 mL, otopina za nakapavanje, za pse

2. Sastav

Jedna pipeta s 4,02 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,80 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,40 mg

Bistra, jantarno smeđa otopina za nakapavanje.

3. Ciljne vrste životinja

Pas (tjelesne težine >40 kg).

4. Indikacije za primjenu

Sprječavanje i suzbijanje infestacije buhama, samostalno ili u kombinaciji s krpeljima i/ili paušima.

- Suzbijanje buha (*Ctenocephalides spp.*): insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje tijekom 8 tjedana. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinkama i kukuljica (larvicidni učinak) tijekom 8 tjedana nakon primjene.
- Suzbijanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*): VMP ima akaricidni učinak protiv krpelja koji traje tijekom 4 tjedna (na temelju eksperimentalnih podataka).
- Suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*): VMP je učinkovit protiv pauši tijekom 63 dana.

VMP se može koristiti kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama (engl. *Flea Allergy Dermatitis*, FAD).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg.

Ne primjenjivati u kunića jer može doći do teških reakcija nepodnošljivosti na VMP, čak i uginuća.

Ne primjenjivati u bolesnih životinja (npr. sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura i dr.) ili životinjama u stadiju oporavka.

FRONTLINE Combo Spot-on Dog XL,
402,00 mg/4,02 mL, 361,80 mg/4,02 mL,
otopina za nakapavanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/127
URBROJ: 525-09/583-25-2



Ne primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

Posebna upozorenja

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 primjene VMP-a, no ako ih se nakon primjene VMP-a upotrebljava jednom na tjedan, umanjit 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.

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

I druge životinje koje žive u istom kućanstvu trebalo bi tretirati odgovarajućim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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

Osobe preosjetljive na fipronil ili (S)-metopren ili benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba spriječiti da VMP dođe u kontakt s kožom ruku. Ukoliko se to dogodi, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da ovaj VMP dospije u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

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

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Vidi odjeljak "Posebne mjere za zbrinjavanje".

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Predožiranje:

Opasnost od nuspojava veća je prilikom predožiranja (vidi odjeljak "Štetni događaji")

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi u dobi 8 tjedana, pasa t.t. oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta, nakon jednokratne primjene doze 5 puta veće od preporučene. Životinje uvijek treba tretirati propisanom dozom VMP-a (pipetom) s obzirom na njihovu tjelesnu težinu.

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.

Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Reakcije na mjestu primjene (ljuštenje kože¹, gubitak dlake¹, svrbež¹, crvenilo¹)

Svrbež i gubitak dlake

Pojačano slinjenje², povraćanje, otežano disanje

Neurološki simptomi³ (povećana osjetljivost na podražaj, depresija i dr.)

¹ Prolazno.

² Ukoliko dođe do lizanja VMP-a, može se primijetiti kratko razdoblje pojačanog slinjenja pogotovo zbog djelovanja nosača.

³ Reverzibilni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena nakapavanjem na kožu.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Najmanja preporučena doza je 6,7 mg/kg t.t. fipronila i 6 mg/kg t.t. (S)-metoprena, što odgovara jednoj pipeti od 4,02 mL (XL) za jednog psa (tjelesne težine > 40 kg).

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

Savjeti za ispravnu primjenu

Pipetu treba izvaditi iz blistera i držati uspravno, a zatim 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 te pritisne nekoliko puta dok se u cijelosti ne isprazni njezin sadržaj na jedno mjesto.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil i (S)-metopren mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme. Nemojte kontaminirati ribnjake, vodotokove ili jarke VMP-om ili praznim spremnicima.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/15-01/411

Blister s 1 pipetom koja sadržava 4,02 mL otopine.

Kartonska kutija u kojoj je blister s 3 pipete koje sadržavaju 4,02 mL otopine.

Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 3 pipete koje sadržavaju po 4,02 mL otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

13. veljače 2025. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

DDL ZAGREB d.o.o.
Kovinska 11
10090 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 3017011
e-mail: vetinfo@ddlzagreb.hr

17. Ostale informacije

Farmakodinamika:

Fipronil ubija buhe tijekom 24 sata, a krpelje i pauzi tijekom 48 sati nakon primjene.

FRONTLINE Combo Spot-on Dog XL,
402,00 mg/4,02 mL, 361,80 mg/4,02 mL,
otopina za nakapavanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/127
URBROJ: 525-09/583-25-2

