

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Fipronil 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Kopovidon	
Izopropilni alkohol	
Voda, pročišćena	

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp.);
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp. i *Ixodes* spp.);
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa i mačaka paušima (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) te infestacije pasa ušima (*Linognathus setosus*);
- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa i mačaka uzrokovanog ubodima buha.

Nakon jednokratne primjene, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) učinkovito uništava krpelje tijekom 3 do 5 tjedana, buhe tijekom 1 do 3 mjeseca (u prosjeku mjesec dana), pauši tijekom 42 dana (mačke), odnosno 63 dana (psi) i uši tijekom 45 dana.

Rezidualni učinak ovisi o otpornosti buha i krpelja te kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima.

3.3 Kontraindikacije

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

Ne primjenjivati u kunića jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti, pa i uginuće.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,

KLASA: UP/I-322-05/25-01/22

URBROJ: 525-09/583-25-3

O D O B R E N O

siječanj 2025

2/15

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

VMP se ne smije primjenjivati izravno na mjesta povreda na koži.

Nakon primjene VMP-a životinjama treba omogućiti da se osuše u dobro zračenju prostoru (vidi odjeljak 3.5).

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smije držati u zatvorenom prostoru ili prijenosnim kavezima za ljubimce sve dok im se koža/dlaka u cijelosti ne osuši.

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nakon primjene važno je paziti da se životinja ne liže i da se životinje međusobno ne ližu.

Psima se ne smije dozvoliti da plivaju u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene (vidi odjeljak 3.9).

Primjenom VMP-a se ne može spriječiti prihvaćanje pojedinih krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

Nakon primjene VMP-a životinje treba najmanje 30 minuta držati dalje od vatre i drugih izvora topline, kao i od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, tj. sve dok se životinje u potpunosti ne osuše. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na užarene površine.

VMP je namijenjen samo za vanjsku primjenu.

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

Ovaj VMP može nadražiti sluznice i oči, stoga je potrebno izbjegavati kontakt VMP-a s ustima ili očima.

Životinje ili osobe preosjetljive na insekticide ili na alkohol trebaju izbjegavati kontakt 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 nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom.

Životinje kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati dok se dlaka ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti igranje s tretiranim ljubimcima dok se dlaka ne osuši, stoga se ne preporučuje VMP nanositi tijekom dana već rano navečer. Životinjama kojima je nedavno primijenjen VMP ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, posebno ne s djecom.

Životinje treba tretirati na otvorenom ili u dobro zračenju prostoru.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti ili pušiti.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi zaštitnu opremu koju čine PVC ili gumene rukavice. Preporučuje se nositi vodootpornu pregaču kako bi se zaštitila odjeća. Ukoliko se odjeća natopi ovim VMP-om, treba je skinuti i oprati prije ponovne upotrebe.

Nakon primjene VMP-a treba skinuti rukavice, a zatim ruke oprati vodom i sapunom.

Mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP-om treba odmah isprati vodom i sapunom. Ukoliko se javi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Senzibilizirane osobe i osobe sklone astmi mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP. Osobe u kojih se ranije već javila reakcija na VMP ne smiju ga više primjenjivati.

Tretiranje većeg broja životinja:

Ako je potrebno tretirati više životinja, posebno je važno dobro prozračivanje. Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom. Ukoliko se tretman provodi u objektu, zbog isparavanja alkohola tretirane životinje treba odmah odvesti u drugu prostoriju. Između pojedinih tretmana prostoriju treba dobro

prozračiti. Također, treba provjeriti da je prostorija u kojoj se životinje suše dobro prozračena te treba spriječiti da neposredno poslije tretmana više životinja boravi u istom prostoru.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas i mačka:

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije na mjestu primjene ¹ (crvenilo kože ¹ , svrbež ¹ , lokalni gubitak dlake ¹) Hipersalivacija ² , povraćanje i poteškoće s disanjem, Neurološki simptomi ³ (povećana osjetljivost na podražaj ³ , depresija ³ , uzbuđenje ³).
--	---

¹ Prolazne reakcije.

² U slučaju da se životinja liže, može se primijetiti kratko razdoblje, poglavito zbog djelovanja nosača.

³ Reverzibilno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak. Štenad vrlo dobro podnosi fipronil nakon tretiranja kuja u laktaciji. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta u kuja te graviditeta i laktacije u mačaka. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Način primjene: pomoću mehaničke pumpice za raspršivanje, za vanjsku primjenu.

Put primjene:

VMP se raspršuje po cijeloj životinji s udaljenosti približno 10 do 20 cm. VMP se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se krzno dobro ne navlaži. Kako bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebno u dugodlakih pasmina. VMP treba primijeniti na kožu na području leđa, postranih dijelova grudnog koša te na trbuhu, nogama, ramenom pojasu i vratu.

Za primjenu na područje glave te kada se tretira mlade i vrlo nemirne životinje VMP treba prvo nanijeti na ruku zaštićenu gumenom rukavicom, a potom ga nježno utrljati. Na krznu se nakon nanošenja VMP-a stvori tanki film, a dlaka postane sjajna. Tretiranu dlaku treba ostaviti da se osuši, tj. ne smije se psa ili mačku obrisati krpom ili ručnikom.

Doziranje:

Da bi se krzno dostatno navlažilo treba, ovisno o dužini i gustoći dlake, za svaki kg tjelesne težine (t.t.) utrošiti 3 do 6 mL VMP-a (7,5 do 15 mg fipronila/kg). To znači da za 1 kg t.t. životinje treba

mehaničku pumpicu pritisnuti 6 do 12 puta (bočica sa 100 mL) ili 2 do 4 puta (bočica s 250 mL i 500 mL).

Budući da nisu provedena odgovarajuća istraživanja neškodljivosti, razmak između primjena VMP-a mora biti najmanje 4 tjedna.

Ovim VMP-om mogu se tretirati štenad i mačići stariji od 2 tjedna.

Tretiranjem ležišta, tepiha i tkaninom presvučenih dijelova namještaja odgovarajućim insekticidom pomaže se u smanjenju infestacije okoliša, a produžuje se trajanje zaštite od reinfestacije.

Ovaj VMP nije namijenjen za izravno tretiranje okoliša.

U svrhu optimalne učinkovitosti preporuča se ne kupati ili prati šamponom životinje tijekom dva dana prije primjene ovog VMP-a i dva dana nakon primjene. Kupanje i pranje šamponom do 4 puta unutar 2 mjeseca nema znatnog učinka na rezidualnu učinkovitost ovog VMP-a. Primjena jednom mjesečno preporuča se u slučaju da se životinja češće kupi šamponom.

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

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Opasnost od nuspojava (vidi odjeljak 3.6) može se povećati u slučaju predoziranja, stoga životinje uvijek treba tretirati propisanom dozom VMP-a s obzirom na njihovu tjelesnu težinu.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje tako da koči kompleks gama-amino maslačne kiseline (GABA), vežući se za kloridne kanale, a time blokira presinaptički i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz membrane živčanih stanica. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Fipronil iskazuje insekticidni i akaricidni učinak protiv buha (*Ctenocephalides* spp.), krpelja (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) i pauzi (*Trichodectes* spp. i *Felicola* spp.) u pasa i mačaka.

4.3 Farmakokinetika

Količina fipronila koja se u pasa apsorbira putem kože, nakon nanošenja spreja na dlaku i kožu, je vrlo mala, tj. zanemariva. Fipronil zaostaje u dlaci vrlo dugo (u prosjeku $52,5 \pm 11,5$ dana) pri čemu je granica kvantifikacije metode $0,25 \mu\text{g/g}$. U svih životinjskih vrsta fipronil se pretežno razgradi na

sulfonski derivat (RM1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno. Prisutnost RM1602 otkrivena u dlaci pasa nakon nanošenja VMP-a može se objasniti njegovim sadržajem u sirovini.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

VMP je vrlo zapaljiv.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica sa 100 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 0,5 mL VMP-a.

Bočica s 250 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 1,5 mL VMP-a.

Bočica s 500 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 1,5 mL VMP-a.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

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

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

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 primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/168

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. siječnja 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. siječnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

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

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/22
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO

siječanj 2025

9/15

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU-
KOMBINIRANA ETIKETA I UPUTA O VMP-u**

Bočica sa 100mL, 250 mL ili 500mL s mehaničkom pumpicom za raspršivanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za pse i mačke

2. SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Fipronil 2,5 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 mL

250 mL

500 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas i mačka

5. INDIKACIJE

Indikacije za primjenu

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp.);
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp. i *Ixodes* spp.);
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa i mačaka paušima (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) te infestacije pasa ušima (*Linognathus setosus*);
- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa i mačaka uzrokovanog ubodima buha.

Nakon jednokratne primjene, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) učinkovito uništava krpelje tijekom 3 do 5 tjedana, buhe tijekom 1 do 3 mjeseca (u prosjeku mjesec dana), pauši tijekom 42 dana (mačke), odnosno 63 dana (psi) i uši tijekom 45 dana.

Rezidualni učinak ovisi o otpornosti buha i krpelja te kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/22
URBROJ: 525-09/583-25-3

O D O B R E N O

siječanj 2025

10/15

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

Ne primjenjivati u kunića jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti, pa i uginuće.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

7. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

VMP se ne smije primjenjivati izravno na mjesta povreda na koži.

Nakon primjene VMP-a životinjama treba omogućiti da se osuše u dobro zračenju prostori.

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smije držati u zatvorenom prostoru ili prijenosnim kavezima za ljubimce sve dok im se koža/dlaka u cijelosti ne osuši.

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nakon primjene važno je paziti da se životinja ne liže i da se životinje međusobno ne ližu.

Psima se ne smije dozvoliti da plivaju u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene.

Primjenom VMP-a se ne može spriječiti prihvaćanje pojedinih krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

Nakon primjene VMP-a životinje treba najmanje 30 minuta držati dalje od vatre i drugih izvora topline, kao i od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, tj. sve dok se životinje u potpunosti ne osuše. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na užarene površine.

VMP je namijenjen samo za vanjsku primjenu.

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

Ovaj VMP može nadražiti sluznice i oči, stoga je potrebno izbjegavati kontakt VMP-a s ustima ili očima.

Životinje ili osobe preosjetljive na insekticide ili na alkohol trebaju izbjegavati kontakt 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 nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom.

Životinje kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati dok se dlaka ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti igranje s tretiranim ljubimcima dok se dlaka ne osuši, stoga se ne preporučuje VMP nanositi tijekom dana već rano navečer. Životinjama kojima je nedavno primijenjen VMP ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, posebno ne s djecom.

Životinje treba tretirati na otvorenom ili u dobro zračenju prostori.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti ili pušiti.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi zaštitnu opremu koju čine PVC ili gumene rukavice. Preporučuje se nositi voodootpornu pregaču kako bi se zaštitila odjeća. Ukoliko se odjeća natopi ovim VMP-om, treba je skinuti i oprati prije ponovne upotrebe.

Nakon primjene VMP-a treba skinuti rukavice, a zatim ruke oprati vodom i sapunom.

Mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP-om treba odmah isprati vodom i sapunom. Ukoliko se javi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Senzibilizirane osobe i osobe sklone astmi mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP. Osobe u kojih se ranije već javila reakcija na VMP ne smiju ga više primjenjivati.

Tretiranje većeg broja životinja:

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,

KLASA: UP/I-322-05/25-01/22

URBROJ: 525-09/583-25-3

O D O B R E N O

siječanj 2025

11/15

Ako je potrebno tretirati više životinja, posebno je važno dobro prozračivanje. Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom. Ukoliko se tretman provodi u objektu, zbog isparavanja alkohola tretirane životinje treba odmah odvesti u drugu prostoriju. Između pojedinih tretmana prostoriju treba dobro prozračiti. Također, treba provjeriti da je prostorija u kojoj se životinje suše dobro prozračena te treba spriječiti da neposredno poslije tretmana više životinja boravi u istom prostoru.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak. Štenad vrlo dobro podnosi fipronil nakon tretiranja kuja u laktaciji. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta u kuja te graviditeta i laktacije u mačaka. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Predoziranje:

Opasnost od nuspojava (vidi odjeljak „Štetni događaji“) može se povećati u slučaju predoziranja, stoga životinje uvijek treba tretirati propisanom dozom VMP-a s obzirom na njihovu tjelesnu težinu.

8. ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji

Pas i mačka:

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije na mjestu primjene ¹ (crvenilo kože ¹ , svrbež ¹ , lokalni gubitak dlake ¹) Hipersalivacija ² , povraćanje i poteškoće s disanjem, Neurološki simptomi ³ (povećana osjetljivost na podražaj ³ , depresija ³ , uzbuđenje ³).
--	---

¹ Prolazne reakcije.

² U slučaju da se životinja liže, može se primijetiti kratko razdoblje, poglavito zbog djelovanja nosača.

³ Reverzibilno.

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

9. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUTOVI I NAČIN PRIMJENE

Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Način primjene: pomoću mehaničke pumpice za raspršivanje, za vanjsku primjenu.

Put primjene:

VMP se raspršuje po cijeloj životinji s udaljenosti približno 10 do 20 cm. VMP se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se krzno dobro ne navlaži. Kako bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebno u dugodlakih pasmina. VMP treba primijeniti na kožu na području leđa, postranih dijelova grudnog koša te na trbuhu, nogama, ramenom pojasu i vratu.

Za primjenu na područje glave te kada se tretira mlade i vrlo nemirne životinje VMP treba prvo nanijeti na ruku zaštićenu gumenom rukavicom, a potom ga nježno utrljati. Na krznu se nakon

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,

O D O B R E N O

12/15

KLASA: UP/I-322-05/25-01/22

URBROJ: 525-09/583-25-3

siječanj 2025

nanošenja VMP-a stvori tanki film, a dlaka postane sjajna. Tretiranu dlaku treba ostaviti da se osuši, tj. ne smije se psa ili mačku obrisati krpom ili ručnikom.

Doziranje:

Da bi se krzno dostatno navlažilo treba, ovisno o dužini i gustoći dlake, za svaki kg tjelesne težine (t.t.) utrošiti 3 do 6 mL VMP-a (7,5 do 15 mg fipronila/kg). To znači da za 1 kg t.t. životinje treba mehaničku pumpicu pritisnuti 6 do 12 puta (bočica sa 100 mL) ili 2 do 4 puta (bočica s 250 mL i 500 mL).

Budući nisu provedena odgovarajuća istraživanja neškodljivosti, razmak između primjena VMP-a mora biti najmanje 4 tjedna.

Ovim VMP-om mogu se tretirati štenad i mačići stariji od 2 tjedna.

Tretiranjem ležišta, tepiha i tkaninom presvučenih dijelova namještaja odgovarajućim insekticidom pomaže se u smanjenju infestacije okoliša ektoparazitima, a produžuje se trajanje zaštite od reinfestacije.

Ovaj VMP nije namijenjen za izravno tretiranje okoliša.

10. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Savjeti za ispravnu primjenu

U svrhu optimalne učinkovitosti preporuča se ne kupati ili prati šamponom životinje tijekom dva dana prije primjene ovog VMP-a i dva dana nakon primjene. Kupanje i pranje šamponom do 4 puta unutar 2 mjeseca nema znatnog učinka na rezidualnu učinkovitost ovog VMP-a. Primjena jednom mjesečno preporuča se u slučaju da se životinja češće kupi šamponom.

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

11. KARENCIJE

Karencije: Nije primjenjivo.

12. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

VMP je vrlo zapaljiv. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

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

13. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE

Posebne mjere za zbrinjavanje

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

Ovaj VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

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.

14. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

15. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I VELIČINE PAKIRANJA

UP/I-322-05/15-01/168

Veličine pakiranja

Bočica sa 100 mL s mehaničkom pumpicom za raspršivanje.

Bočica s 250 mL s mehaničkom pumpicom za raspršivanje.

Bočica s 500 mL s mehaničkom pumpicom za raspršivanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

16. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE UPUTE O VMP-u

17. siječnja 2025. godine

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

17. PODATCI ZA KONTAKT

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:

FRONTLINE SPRAY, 2,5 mg/mL,
sprej za kožu, otopina, za pse i mačke,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/22
URBROJ: 525-09/583-25-3

O D O B R E N O

siječanj 2025

14/15

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

18. OSTALE INFORMACIJE

19. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

20. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

21. BROJ SERIJE

Lot {broj}