

## UPUTA O VMP-u:

### FRONTLINE Combo Spot-on Cat, 50 mg/0,5 mL, 60 mg/0,5 mL, otopina za nakapavanje, za mačke

#### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

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

#### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE Combo Spot-on Cat, 50 mg/0,5 mL, 60 mg/0,5 mL, otopina za nakapavanje, za mačke  
Fipronil, (S)-metopren

#### 3. KVALITATIVAN I KVANTITATIVAN SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

1 pipeta (0,5 mL) sadržava:

##### Djelatne tvari:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg

##### Pomoćne tvari:

Etanol, bezvodni  
Polisorbat 80 (E433)  
Povidon  
Butilhidroksianizol (E320)  
Butilhidroksitoluen (E321)  
Dietilenglikolmonoetileter

#### 4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka.

#### 5. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sprječavanje i suzbijanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i paušima (*Felicola subrostratus*). VMP se može koristiti kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa mačaka uzrokovanog buhama. Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje tijekom 4 tjedna. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličnaka i kukuljica (larvicidni učinak) tijekom 6 tjedana nakon primjene. Akaricidni učinak protiv krpelja traje tijekom 2 tjedna. Ovaj VMP je učinkovit protiv pauša tijekom 42 dana.

#### 6. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati mačićima mlađim od 8 tjedana i lakšim od 1 kg.

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

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

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

#### 7. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene VMP-a zabilježene su prolazne reakcije na koži (ljuštenje 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 mačka 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).

#### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se primjenjuje lokalno, nakapavanjem na kožu, a jedna pipeta (0,5 mL) je doza za jednu mačku (odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 5 mg fipronila/kg t.m. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.m).

#### 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

#### 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

#### 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 30 °C te izvan pogleda i dosega djece.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju poslije EXP.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### 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 mačaka.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene:

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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

Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol ne smije se tretirati ovim VMP-om.

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

Nema podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost VMP-a u mačaka. Temeljem studija učinkovitosti u pasa, ne preporučuje se mačke kupati i šamponirati do 2 dana nakon primjene VMP-a.

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 ekto paraziticidnim 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.

Potencijalna toksičnost ovog VMP-a za mačiće mlađe od 8 tjedana u slučaju kontakta s majkom kojoj je primijenjen ovaj VMP nije zabilježena, međutim, potreban je posebni oprez prilikom primjene VMP-a.

#### 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 dospje u usta.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s 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 ovaj VMP dospje u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

Nakon upotrebe VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom.

Tretirane mačke ne smije se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen VMP, niti dozvoliti djeci da se igraju s mačkama sve dok se mjesto primjene ne osuši.

Stoga se ne preporučuje VMP nanositi tijekom dana, već rano navečer, a tretirane mačke ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

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

#### Graviditet i laktacija:

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta. Za primjenu VMP-a tijekom laktacije vidi "Posebne mjere opreza prilikom primjene".

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu utvrđeni štetni učinci u mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne mase oko 1 kg nakon primjene 5 x veće doze od preporučene, 1 x mjesečno tijekom 6 uzastopnih mjeseci. Opasnost od nuspojava veća je prilikom predoziranja (vidi odjeljak 6. "Nuspojave").

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.

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

## 13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebjeni 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

## 14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

22.01.2018.

## 15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

#### **Način izdavanja**

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

#### **Oprema/veličina pakovanja**

Blister s 1 pipetom á 0,5 mL otopine.

Kartonska kutija u kojoj je blister s 3 pipete á 0,5 mL otopine.

Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 3 pipete á 0,5 mL otopine

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

DDL ZAGREB d.o.o.,

Kovinska 11, 10090 Zagreb-Jankomir

Republika Hrvatska,

tel: +385 1 3017011

E-mail: vetinfo@ddlzagreb.hr

#### **Broj odobrenja za stavljanje u promet**

UP/I-322-05/15-01/412 od 22.01.2018.

**ATCvet kod:** QP53AX65