

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pipeta (0,5 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,10 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.
Bistra otopina jantarno smeđe boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka i pitoma vretica.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Mačka:

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.

Suzbijanje buha (*Ctenocephalides* spp.):

Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje tijekom 4 tjedna. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličnika i kukuljica (larvicidni učinak) tijekom 6 tjedana nakon primjene.

Suzbijanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*):

VMP ima akaricidni učinak protiv krpelja tijekom 2 tjedna.

Suzbijanje pauši (*Felicola subrostratus*):

Ovaj VMP je učinkovit protiv pauši tijekom 42 dana.

Pitoma vretica:

VMP se primjenjuje za sprječavanje i suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp.) i/ili krpeljima (*Ixodes ricinus*).

Suzbijanje buha (*Ctenocephalides* spp.):

Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje tijekom 4 tjedna. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinka i kukuljica (larvicidni učinak).

Suzbijanje krpelja (*Ixodes ricinus*):

VMP ima akaricidni učinak protiv krpelja tijekom 4 tjedna.

4.3 Kontraindikacije

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

U nedostatku dostupnih podataka, VMP se ne smije primjenjivati pitomim vreticama mlađim od 6 mjeseci.

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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima životinje.

Preporučuje se svim životinjama u kućanstvu primijeniti odgovarajući proizvod za sprječavanje infestacije ektoparazitima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se smije primijeniti samo izvana, tj. na kožu životinje 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 prihvatanja 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 i pitomih vretica.

Temeljem studija učinkovitosti u pasa, ne preporučuje se mačke i pitome vretice 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 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.

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 dospije 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 dospije u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

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

Tretirane životinje ne smije se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen VMP, niti dozvoliti djeci da se igraju sa 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.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

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 ili pitoma vretica 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

Mačka:

Laboratorijskim pokusima na mačkama nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta. Za primjenu VMP-a tijekom laktacije vidi odjeljak 4.5.

Pitoma vretica:

Sigurnost VMP-a nije potvrđena na pitomim vreticama tijekom graviditeta i laktacije. VMP treba primijeniti samo na temelju procjene koristi i rizika nadležnog veterinaru.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za vanjsku primjenu.

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.t. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.t.).

Jedna pipeta (0,5 mL) je doza za jednu pitomu vreticu (odgovara dozi od 50 mg fipronila i 60 mg (S)-metoprena po jedinki).

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

Način primjene:

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. Pri tome treba paziti da što manje otopine dospije na dlaku kako ona na mjestu primjene ne bi izgledala zamašćeno.

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

Opasnost od nuspojava veća je prilikom predoziranja (vidi odjeljak 4.6 "Nuspojave")

Nisu utvrđeni štetni učinci u mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne mase oko 1 kg nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene, 1 put mjesečno tijekom 6 uzastopnih mjeseci. 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.

U pitomih vretica u dobi najmanje 6 mjeseci nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene, 4 puta tijekom 2 tjedna utvrđen je gubitak tjelesne mase u nekih jedinki.

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 i kombinacije.

ATCvet kod: QP53AX65

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 tijekom 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 variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i pauši (*Felicola subrostratus*) unutar 48 sati.

(S)-metopren je sintetski analog juvenilnih hormona insekata koji koči metamorfozu, tj. rast i razvoj nezrelih stadija insekata (ovicid, larvicid). (S)-metopren oponaša djelovanje juvenilnih hormona insekata uzrokujući poremećaje u njihovu razvoju te posljedično uginuće razvojnih stadija buha. Biološki način djelovanja (S)-metoprena je visokospecifičan za insekte. Budući da viši organizmi nemaju receptore za taj spoj, za sisavce je gotovo netoksičan. Ovicidni učinak (S)-metoprena na novoizlegla jajašca buha posljedica je njegovog prodora kroz ovojnicu jajašca ili resorpcije kroz kutikulu odraslih buha. (S)-metopren također učinkovito koči razvoj ličinki i kukuljica, što sprječava kontaminaciju okoliša tretiranih mačaka nezrelim stadijima buha.

5.2 Farmakokinetički podatci

Glavni metabolit fipronila je njegov sulfonski derivat.

(S)-metopren se u najvećoj mjeri razgradi na CO₂ i acetat koji se posljedično u organizmu ugrade u endogene spojeve.

Farmakokinetička svojstva kombinacije fipronila i (S)-metoprena, nakon primjene na kožu, istraživana su u mačaka, a u odnosu na njihov pojedinačni unos u venu. Bioraspoloživost fipronila nakon nakapavanja na kožu i dodatnog unosa kroz usta zbog lizanja bila je 18%. Srednja vrijednost najveće koncentracije u plazmi (C_{max}) iznosila je za fipronil 100 ng/mL, a za fipronil sulfon 13 ng/mL.

Vršne koncentracije fipronila u plazmi brzo se postignu (srednja vrijednost t_{max} oko 6 sati), a srednje vrijeme polueliminacije je oko 25 sati.

Fipronil se u mačaka neznatno metabolizira u fipronil sulfon.

Koncentracija (S)-metoprena u plazmi bila je, nakon nanošenja na kožu, manja od 20 ng/mL (granica mjerljivosti metode).

(S)-metopren i fipronil, uključujući i fipronil sulfon, dobro se raspodjeljuju u dlaku mačke već unutar 24 sata nakon primjene. S vremenom njihova se koncentracija u dlaci smanji, no mogu se dokazati još najmanje 59 dana nakon nakapavanja na kožu. Fipronil se raspodijeli najviše u površinskom sloju kože i vitalnim slojevima epiderme te u dlačnim folikulima i lojnim žlijezdama. Iz lojnih žlijezda fipronil se otpušta na kožu i dlaku što pridonosi njegovu produženom učinku.

Ektoparaziti ugibaju jer su izloženi kontaktnom, a ne sustavnom učinku tih insekticida/akaricida.

Između fipronila i (S)-metoprena nije utvrđena farmakološka interakcija.

Farmakokinetička svojstva VMP-a nisu ispitana na pitomim vreticama.

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 (E320)

Butilhidroksitoluen (E321)

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.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

VMP je pakiran u višeslojne zelene pipete termički proizvedene, zatvorene ne lakiranim folijom. Pipete su izrađene iz dvoslojnog materijala sastavljenog od poliakrilonitril metilakrilat kopolimera/polipropilena. Polipropilenski sloj presvučen je bojom s vanjske strane. Poliakrilonitril metilakrilat kopolimerni sloj je u kontaktu s otopinom. Folija kojom su zapečaćene pipete je troslojni materijal sastavljen od poliakrilonitril metilakrilat kopolimera/aluminija/polietilen tereftalata. I u ovom slučaju poliakrilonitril metilakrilat kopolimer u kontaktu je s otopinom.

Ili

Zelena pipeta sastavljena od termički proizvedene folije (polietilen/etilen vinil alkohol/polietilen/polipropilen/ciklički olefin kopolimer/polipropilen) i od folije (polietilen/etilen vinil alkohol/polietilen/aluminij/polietilen tereftalat).

Blister s 1 pipetom koja sadržava 0,5 mL otopine.

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

Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 3 pipete koje sadržavaju 0,5 mL otopine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Bilo koji neupotrebljeni 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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/412

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

22. siječnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04. rujna 2023.godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Kartonska kutija s 3 ili 6 pipeta}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE Combo Spot-on Cat, otopina za nakapavanje, za mačke i pitome vretice
Fipronil, (S)-metopren

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 pipeta (0,5 mL) sadržava:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete s 0,5 mL otopine.
6 pipeta s 0,5 mL otopine.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka
Pitoma vretica

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Način primjene:

1. 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.
2. Nakon toga uzduž označene linije treba odlomiti vrh pipete.
3. 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. Pri tome treba paziti da što manje otopine dospije na dlaku kako ona na mjestu primjene ne bi izgledala zamašćeno.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

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

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/412

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

{Blister s 1 pipetom}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE Combo Spot-on Cat, otopina za nakapavanje, za mačke i pitome vretice
Fipronil, (S)-metopren

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

pipeta (0,5 mL) sadržava:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta s 0,5 mL otopine.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka
Pitoma vretica

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

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

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/412

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

{pipeta s 0,5 mL}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE Combo Spot-on Cat, otopina za nakapavanje, za mačke i pitome vretice
Fipronil, (S)-metopren

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,5 mL

4. PUT(EVI) PRIMJENE



5. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"



OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

{1 blister s 3 pipete ili 2 blistera s 3 pipete}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE Combo Spot-on Cat, otopina za nakapavanje, za mačke i pitome vretice
Fipronil, (S)-metopren

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

5. RIJEČI " SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
FRONTLINE Combo Spot-on Cat, 50 mg/0,5 mL, 60 mg/0,5 mL, otopina za nakapavanje, za mačke i pitome vretice

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 i pitome vretice

Fipronil, (S)-metopren

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta (0,5 mL bistre jantarno smeđe otopine) sadržava:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,10 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg
Etanol, bezvodni; polisorbitat 80 (E433); povidon i dietilenglikolmonoetileter.	

4. INDIKACIJE

Mačka:

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.

Suzbijanje buha (*Ctenocephalides* spp.):

Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje tijekom 4 tjedna. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinkama i kukuljica (larvicidni učinak) tijekom 6 tjedana nakon primjene.

Suzbijanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*):

VMP ima akaricidni učinak protiv krpelja tijekom 2 tjedna.

Suzbijanje pauši (*Felicola subrostratus*):

Ovaj VMP je učinkovit protiv pauši tijekom 42 dana.

Pitoma vretica:

VMP se primjenjuje za sprječavanje i suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides spp.*) i/ili krpeljima (*Ixodes ricinus*).

Suzbijanje buha (*Ctenocephalides spp.*):

Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje tijekom 4 tjedna. VMP sprječava razmnožavanje buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinkama i kukuljica (larvicidni učinak).

Suzbijanje krpelja (*Ixodes ricinus*):

VMP ima akaricidni učinak protiv krpelja tijekom 4 tjedna.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

U nedostatku dostupnih podataka, VMP se ne smije primjenjivati pitomim vreticama mlađim od 6 mjeseci.

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.

6. 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 ili pitoma vretica polize 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).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka, pitoma vretica.

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

Samo za vanjsku primjenu.

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.t. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.t.).

Jedna pipeta (0,5 mL) je doza za jednu pitomu vreticu (odgovara dozi od 50 mg fipronila i 60 mg (S)-metoprena po jedinki).

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

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Način primjene: vidjeti vanjsko pakiranje.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Držati 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.

Preporučuje se svim životinjama u kućanstvu primijeniti odgovarajući proizvod za sprječavanje infestacije ektoparazitima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

VMP se smije primijeniti samo izvana, tj. na kožu životinje 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 prihvatanja 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 i pitomih vretica.

Temeljem studija učinkovitosti u pasa, ne preporučuje se mačke i pitome vretice 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 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.

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 dospije 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 dospije u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

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

Tretirane životinje ne smije se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen VMP, niti dozvoliti djeci da se igraju sa 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.

Graviditet i laktacija:

Mačka:

Laboratorijskim pokusima na mačkama nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta. Za primjenu VMP-a tijekom laktacije vidi odjeljak 4.5.

Pitoma vretica:

Sigurnost VMP-a nije potvrđena na pitomim vreticama tijekom graviditeta i laktacije. VMP treba primijeniti samo na temelju procjene koristi i rizika nadležnog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Opasnost od nuspojava veća je prilikom predoziranja (vidi odjeljak 6. "Nuspojave")

Nisu utvrđeni štetni učinci u mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne mase oko 1 kg nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene, 1 put mjesečno tijekom 6 uzastopnih mjeseci. 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.

U pitomih vretica u dobi najmanje 6 mjeseci nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene, 4 puta tijekom 2 tjedna utvrđen je gubitak tjelesne mase u nekih jedinki.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

Bilo koji neupotrebljeni 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-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

04. rujna 2023. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Veličina pakovanja:

Blistar s 1 pipetom koja sadržava 0,5 mL otopine.

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

Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 3 pipete koje sadržavaju 0,5 mL otopine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.