

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

FRONTLINE Combo Spot-on Dog S, 67,00 mg /0,67 mL, 60,30 mg/0,67 mL, otopina za nakapavanje, za pse

2. Sastav

Jedna pipeta s 0,67 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	67,00 mg
(S)-metopren	60,30 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,13 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,07 mg

Bistra, jantarno smeđa otopina za nakapavanje.

3. Ciljne vrste životinja

Psi (tjelesne težine 2 - 10 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 ličinki 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 životinja u stadiju oporavka.

Ne primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.

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

6. 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 prihvaćanja 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 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.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Vidi odjeljak "Posebne mjere za zbrinjavanje".

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Predoziranje:

Opasnost od nuspojava veća je prilikom predoziranja (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.

7. 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 stimulaciju, 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.

8. 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 0,67 ml (S) za jednog psa (tjelesne težine 2 - 10 kg).

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

9. 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 prsloni vrh pipete te pritisne nekoliko puta dok se u cijelosti ne isprazni njezin sadržaj na jedno mjesto.

FRONTLINE Combo Spot-on Dog S,
67,00 mg /0,67 mL, 60,30 mg/0,67 mL,
otopina za nakapavanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/130
URBROJ: 525-09/583-25-2



10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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-322-05/15-01/408

Blister s 1 pipetom koja sadržava 0,67 mL otopine.

Kartonska kutija u kojoj je blister s 3 pipete koje sadržavaju 0,67 mL otopine.

Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 3 pipete koje sadržavaju po 0,67 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.