

NAVODILO ZA UPORABO

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za mačke

Škatla s 3 merilnimi kapalkami

Škatla s 4 merilnimi kapalkami

Škatla s 6 merilnimi kapalkami

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL

4 chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za mačke

FIPRONIL 50 mg (S)-METOPREN 60 mg

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Frontline Combo kožni nanos, raztopina za mačke je bistra tekočina jantarjeve barve, ki vsebuje:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 mg

Butilhidroksianizol (E320) 0,10 mg

Butilhidroksitoluen (E321) 0,05 mg

Pomožne snovi q.s 0,5 ml.

4. INDIKACIJE

Pri mačkah:

Proti bolhavosti, sami ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;

- Odpravljanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 6 tednih po nanosu zdravila;
- Odpravljanje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 2 tedna po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov);
- Odpravljanje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo dajemo za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Dihurji:

Proti bolhavosti, sami ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo;

- Odpravljanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec odraslih bolh;
- Odpravljanje klopavosti (*Ixodes ricinus*): zdravilo deluje na klope akaricidno 4 tedne po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila zaradi pomanjkljivih podatkov ne dajajte mačjim mladičem, mlajšim od 8 tednov in mačkam, ki tehtajo manj od 1 kg. Ne uporabljajte pri dihurjih mlajših od 6 mesecev.

Ne uporabite pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih med okrevanjem po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in živali lahko celo poginejo.

Zaradi pomanjkanja študij, uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri ne-ciljnih živalskih vrstah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pazite na pravilno odmerjanje zdravila.

Zelo redko se lahko pojavijo stranski učinki, kot so reakcije kože na mestu nanosa, ki so prehodnega značaja (luščenje kože, omejen izpad dlake, srbež, rdečica) in splošni srbež ali izpadanje dlake. Lahko se pojavijo tudi prekomerno slinjenje, povratni nevrološki znaki (povečana občutljivost za dražljaje, potrtost, živčni znaki) ali bruhanje.

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prehodno slinjenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in dihurji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTIN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način uporabe: samo za zunanjo uporabo, dajanje z nanosom na kožo.

Odmerjanje:

Ena merilna kapalka z 0,5 ml na mačko. Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe je najkrajše obdobje med zdravljenji 4 tedne.

Ena merilna kapalka z 0,5 ml na dihurja. Najkrajše obdobje med zdravljenji je 4 tedne.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Merilno kapalko držite navpično. Odlomite vrhnji del kapalke tako da zagotovite, da vsebina ostane v glavnem delu kapalke. Razmaknite dlako na področju hrbta na bazi vratu pred lopaticama tako, da je koža vidna. Konico merilne kapalke nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino kapalke neposredno na kožo na enem mestu.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Previdnostni ukrepi

Pomembno je nanašanje zdravila na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj neposredno po dajanju zdravila.

Ni podatkov o učinku kopanja ali šamponiranja na učinkovitost delovanja zdravila pri mačkah in dihurjih. Na osnovi podatkov iz raziskav narejenih na psih odsvetujemo kopanje mačk dva dni po nanosu zdravila.

Pazite, da zdravilo ne pride v oči živali.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo kljub zdravljenju. Možnosti prenosa kužnih bolezni s klopi zato v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma izključiti.

Pogosto se bolhe z živali zanesejo tudi v košaro živali, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, ki jih je prav tako potrebno obdelati, v primerih ko gre za večjo infestacijo in v začetku preventivnih ukrepov, z ustreznimi insekticidnimi sredstvi in jih redno sesati.

S primernim zdravilom je potrebno zdraviti tudi druge živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Potencialna toksičnost zdravila za mačje mladiče mlajše od 8 tednov v stiku z zdravljeno materjo ni bila dokumentirana. V tem primeru je potrebna previdnost.

Preveliko odmerjanje

Tveganje pojava neželenih učinkov je lahko večje v primeru prevelikega odmerka (glejte poglavje 6).

Mačke

V raziskavah niso ugotovili nobenih neželenih učinkov pri ciljni živalski vrsti in pri osemtedenskih in starejših mačkah, ki so tehtale približno 1 kg in so prejemale petkratni priporočeni odmerek 6 zaporednih mesecev.

Po zdravljenju se lahko pojavi srbečica.

Preveliko odmerjanje povzroči videz zlepljene dlake na mestu dajanja. Če se to zgodi, izgine v 24 urah po dajanju.

Dihurji

Pri dihurjih, starih 6 mesecev in več, zdravljenih enkrat na dva tedna s štirimi zdravljenji, s petkrat večjim odmerkom od priporočenega, so pri nekaterih živalih opazili izgubo telesne teže.

Namenjeno uporabniku

Zdravilo lahko draži sluznico, kožo in oči. Izogibajte se stiku zdravila z usti, kožo in očmi.

Osebe, z znano preobčutljivostjo na insekticide ali alkohol, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se stiku zdravila s prsti. Če do tega pride, si roke umijte z milnico. Če pride do nenamerne vnosa zdravila v oči, jih izpirajte s čisto vodo. Po dajanju zdravila umijte roke. Zdravljenih živali se ne dotikajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se mesto nanosa ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo ne dajemo čez dan temveč ga dajemo zgodaj zvečer in da živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Fipronil in (S)-metopren imata lahko neželene vplive na vodne vodne organizme. Ne onesnažujte vodotokov s tem zdravilom ali praznimi vsebniki. Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

22.5.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Mačke: Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri mačkah. Za zdravljenje v obdobju laktacije glejte poglavje o previdnostnih ukrepih.

Dihurji: Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Farmakodinamične lastnosti

Fipronil ubije bolhe v 24 urah ter klope in uši v 48 urah po izpostavljenosti.

Pretisni omot z 1 x 0,5 ml merilno kapalko.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 0,5 ml merilnimi kapalkami .

Škatla z 1 pretisnim omotom s 4 x 0,5 ml merilnimi kapalkami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 0,5 ml merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.

NAVODILO ZA UPORABO

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za mačke

Pretisni omot z 1 merilno kapalko

(Kombinacija zunanje ovojnine in navodila za uporabo. Besedilo spodaj se nahaja na notranji strani pretisnega omota)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL

4 chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za mačke

FIPRONIL 50 mg (S)-METOPREN 60 mg

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Frontline Combo kožni nanos za mačke je bistra tekočina jantarjeve barve, ki vsebuje:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 mg

Butilhidroksianizol (E320) 0,10 mg

Butilhidroksitoluen (E321) 0,05 mg

Pomožne snovi: q.s 0,5 ml.

4. INDIKACIJE

Pri mačkah:

Proti bolhavosti, sami ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;

- Odpravljanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 6 tednih po nanosu zdravila;
- Odpravljanje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 2 tedna po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov);
- Odpravljanje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo dajemo za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisev, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Dihurji:

Proti bolhavostim sami ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo;

- Odpravljanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec odraslih bolh;
- Odpravljanje klopavosti (*Ixodes ricinus*): zdravilo deluje na klope akaricidno 4 tedne po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila zaradi pomanjkljivih podatkov ne dajajte mačjim mladičem, mlajšim od 8 tednov in mačkam, ki tehtajo manj od 1 kg. Ne uporabljajte pri dihurjih mlajših od 6 mesecev.

Ne uporabite pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih med okrevanjem po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in živali lahko celo poginejo.

Zaradi pomanjkanja študij, uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri ne-ciljnih živalskih vrstah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe, je najkrajše obdobje med zdravljenji pri mačkah in dihurjih 4 tedne.

6. NEŽELENI UČINKI

Pazite na pravilno odmerjanje zdravila.

Zelo redko se lahko pojavijo stranski učinki, kot so reakcije kože na mestu nanosa, ki so prehodnega značaja (luščenje kože, omejen izpad dlake, srbež, rdečica) in splošni srbež ali izpadanje dlake. Lahko se pojavijo tudi prekomerno slinjenje, povratni nevrološki znaki (povečana občutljivost za dražljaje, potrto, živčni znaki) ali bruhanje.

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prehodno slinjenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in dihurji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTIN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način uporabe: samo za zunanjo uporabo, dajanje z nanosom na kožo

Odmerjanje:

Eno merilno kapalko z 0,5 ml na mačko, kar ustreza najmanjšemu priporočenemu odmerku 5 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena, z lokalnim dajanjem na kožo.

Eno merilno kapalko z 0,5 ml na dihurja, kar ustreza odmerku 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena na dihurja, z lokalnim dajanjem na kožo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Način uporabe

Merilno kapalko držite navpično. Odlomite vrhnji del kapalke tako da zagotovite da vsebina ostane v glavnem delu kapalke. Razmaknite dlako na področju hrbta na bazi vratu pred lopaticama tako, da je koža vidna. Konico merilne kapalke nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino kapalke neposredno na kožo na enem mestu.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Previdnostni ukrepi

Pomembno je nanašanje zdravila na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj neposredno po dajanju zdravila.

Ni podatkov o učinku kopanja ali šamponiranja na učinkovitost delovanja zdravila pri mačkah in dihurjih. Na osnovi podatkov iz raziskav narejenih na psih odsvetujemo kopanje živali dva dni po nanosu zdravila.

Pazite, da zdravilo ne pride v oči živali.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo kljub zdravljenju. Možnosti prenosa kužnih bolezni s klopi zato v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma izključiti.

Pogosto se bolhe z živali zanesejo tudi v košaro živali, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, ki jih je prav tako potrebno obdelati, v primerih ko gre za večjo infestacijo in v začetku preventivnih ukrepov, z ustreznimi insekticidnimi sredstvi in jih redno sesati.

S primernim zdravilom je potrebno zdraviti tudi druge živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Potencialna toksičnost zdravila za mačje mladiče mlajše od 8 tednov v stiku z zdravljeno materjo ni bila dokumentirana. V tem primeru je potrebna previdnost.

Preveliko odmerjanje

Tveganje pojava neželenih učinkov je lahko večje v primeru prevelikega odmerka (glejte poglavje 6).

Mačke

V raziskavah niso ugotovili nobenih neželenih učinkov pri ciljni živalski vrsti in pri osemtedenskih in starejših mačkah, ki so tehtale približno 1 kg in so prejemale petkratni priporočeni odmerek 6 zaporednih mesecev.

Po zdravljenju se lahko pojavi srbečica.

Preveliko odmerjanje povzroči videz zlepljene dlake na mestu dajanja. Če se to zgodi, izgine v 24 urah po dajanju.

Dihurji

Pri dihurjih, starih 6 mesecev ali več, zdravljenih enkrat na dva tedna s štirimi zdravljenji, s petkrat večjim odmerkom od priporočenega, so pri nekaterih živalih opazili izgubo telesne teže.

Namenjeno uporabniku

Zdravilo lahko draži sluznico, kožo in oči. Izogibajte se stiku zdravila z usti, kožo in očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na insekticide ali alkohol, naj se izogibajo stikuz zdravilom.

Izogibajte se stiku zdravila s prsti. Če do tega pride, si roke umijte z milnico.

Če pride do nenamerne vnosa zdravila v oči, jih izpirajte s čisto vodo.

Po dajanju zdravila umijte roke.

Zdravljenih živali se ne dotikajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se mesto nanosa ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo ne dajemo čez dan temveč ga dajemo zgodaj zvečer in da živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Fipronil in (S)-metopren imata lahko neželene vplive na vodne organizme. Ne onesnažujte vodotokov s tem zdravilom ali praznimi vsebniki.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

22.5.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Mačke: Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri mačkah. Za zdravljenje v obdobju laktacije glejte poglavje o previdnostnih ukrepih.

Dihurji: Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Farmakodinamične lastnosti

Fipronil ubije bolhe v 24 urah ter klope in uši v 48 urah po izpostavljenosti.

Pretisni omot z 1 x 0,5 ml merilno kapalko.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 0,5 ml merilnimi kapalkami.

Škatla z enim pretisnim omotom s 4 x 0,5 ml merilnimi kapalkami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 0,5 ml merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.