

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Frontline Combo Spot-On pro psy S (M, L, XL) roztok pro nakapání na kůži

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline Combo Spot-On pro psy S (M, L, XL) roztok pro nakapání na kůži
Fipronilum, (S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Frontline Combo Spot-On pro psy S

Každá pipeta 0,67 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	67,00 mg
(S)-Methoprenum	60,30 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,13 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,07 mg

Frontline Combo Spot-On pro psy M

Každá pipeta 1,34 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	134,00 mg
(S)-Methoprenum	120,60 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,13 mg

Frontline Combo Spot-On pro psy L

Každá pipeta 2,68 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	268,00 mg
(S)-Methoprenum	241,20 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,27 mg

Frontline Combo Spot-On pro psy XL

Každá pipeta 4,02 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	402,00 mg
(S)-Methoprenum	361,80 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
---------------------------	---------

Přípravek je čirý jantarově žlutý roztok.

4. INDIKACE

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Eliminace blech (*Ctenocephalides* spp.) Insekticidní účinek proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.
- Eliminace klíšťat (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)
- Eliminace všenek (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů o použití přípravku u nejmladších věkových kategorií neaplikujte štěňatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg.

Neaplikujte nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka...) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků, u kterých se mohou objevit nežádoucí reakce vedoucí někdy až k úhynu.

Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití přípravku u necílových druhů zvířat.

Přípravek je určený pro psy. Nepoužívat u koček a fretkek, protože by mohlo dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími reakcemi po použití byly hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízáni, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Vyvarujte se předávkování.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

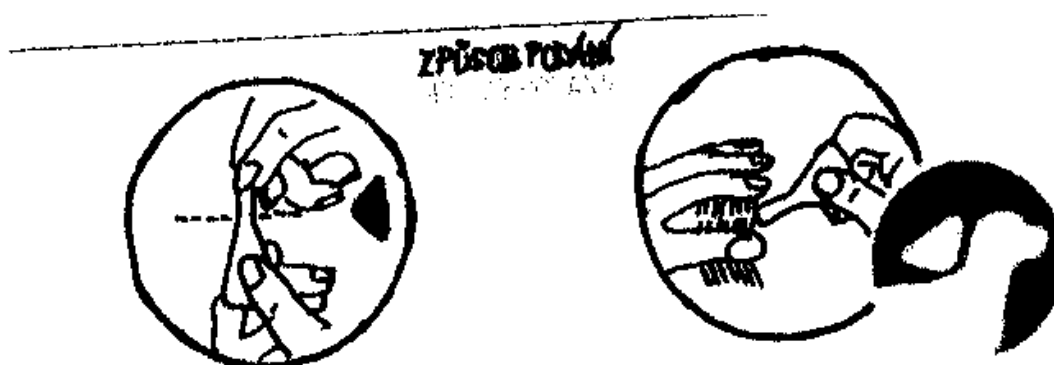
7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna pipeta o obsahu 0,67 ml (S) pro psa vážícího od 2 kg do 10 kg, jedna pipeta o obsahu 1,34 ml (M) pro psa vážícího od 10 kg do 20 kg, jedna pipeta o obsahu 2,68 ml (L) pro psa vážícího od 20 do 40 kg, jedna pipeta o obsahu 4,02 ml (XL) pro psa vážícího přes 40 ale do 60 kg, odpovídající minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu podávaného nakapáním na kůži – spot-on. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



1. Držte pipetu kolmo vzhůru. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot.
2. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání ovlivňuje účinnost tohoto přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po aplikaci přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích dva dny po aplikaci (viz bod 13).

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu tohoto přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s přípravkem. V případě náhodné expozice si omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného potřísnění oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Březost a laktace

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

Interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů a starších a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (viz bod 4.6), tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena pipetou s obsahem odpovídající jejich hmotnosti.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikosti balení:

1 x 0,67 ml (S), 1 x 1,34 ml (M), 1 x 2,68 ml (L), 1 x 4,02 ml (XL)

3 x 0,67 ml (S), 3 x 1,34 ml (M), 3 x 2,68 ml (L), 3 x 4,02 ml (XL)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.