

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
(Papírová krabička o 3 nebo 6 pipetách)

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

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 Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

fipronilum, permethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.
Čirý bezbarvý až žlutohnědý roztok.

Léčivé látky/ Pomocné látky:

Viz bod „dávkování pro každý cílový druh“.

4. INDIKACE

U psů:

K léčbě a prevenci napadení blechami nebo klíšťaty, kde je nezbytný repelentní účinek (bránící sání) proti flebotomům, krev sajícím mouchám nebo komárům.

- Blechy

Léčba a prevence napadení blechami druhu *Ctenocephalides felis* a prevence napadení blechami druhu *Ctenocephalides canis*. Jedno ošetření brání dalšímu napadení po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí, která byla předem diagnostikována veterinárním lékařem.

- Klíšťata

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno ošetření usmrcuje (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a odpuzuje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) klíšťata po dobu 4 týdnů po ošetření, a odpuzuje *Dermacentor reticulatus* od 7 dnů do 4 týdnů po ošetření.

- Komáři a flebotomové

Odpuzuje (brání sání) flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 3 týdnů a komáry (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) po dobu 4 týdnů.

Usmrcuje flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) a komáry (*Aedes albopictus*) po dobu 3 týdnů. Snižuje riziko infekce parazitem *Leishmania infantum* přenášeným flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 4 týdnů. Vzhledem k působení přípravku na vektora je účinek nepřímý.

- Stájové mouchy

Odpuzuje (brání sání) a usmrcuje stájové mouchy (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 5ti týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v u nemocných zvířat nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u koček nebo králíků, protože se mohou vyskytnout nežádoucí účinky a dokonce může dojít k úhynu (viz ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek (viz ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití přípravku byly velmi vzácně hlášeny přechodné kožní reakce v místě podání (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost, ztráta srsti a erytém. Po použití byly velmi vzácně hlášeny také přechodné nervové příznaky (zvýšená dráždivost, hyperaktivita, svalový třes, deprese, ataxie, další nervové příznaky), zvracení, anorexie a hypersalivace.

Pokud dojde k olízání místa podání, může být pozorováno přechodné nadměrné slinění a zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

K zevnímu použití na kůži (podání nakapáním na kůži – spot-on).

V následující tabulce jsou uvedeny velikosti pipet, které mají být použity v závislosti na velikosti psa:

	Léčivé látky	Pomocné látky
--	--------------	---------------

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy	Objem jednotlivé dávky (ml)	Fipronilum (mg)	Permethrinum (mg)	Butylhydroxytoluen (E321) (mg)
Velmi malí psi 2-5kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Malí psi 5-10kg	1,0	67,6	504,8	1,125
Středně velcí psi 10-20kg	2,0	135,2	1009,6	2,250
Velcí psi 20-40kg	4,0	270,4	2019,2	4,500
Velmi velcí psi 40-60kg	6,0	405,6	3028,8	6,750
Psi > 60kg	Použijte vhodnou kombinaci pipet			

Léčebné schéma:

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzeném napadení nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, kdy je rovněž nezbytný také repelentní účinek (bránící sání) proti flebotomům nebo komárům a krev sajícím mouchám.

V závislosti na výskytu ektoparazitů může být indikováno opakované ošetření. V takových případech by interval mezi dvěma ošetřeními měl být nejméně 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyberte vhodnou velikost pipety podle hmotnosti psa. Pro psy nad 60 kg použijte vhodnou kombinaci dvou velikostí pipet tak, aby co nejvíce odpovídaly živé hmotnosti.

Přípravek by měl být aplikován na dvě nedostupná místa, aby si pes nemohl místo podání olízat. Tato místa jsou na bázi krku před lopatkami a uprostřed krku mezi lebeční bází a lopatkami.

Vyjměte kartu s blistry z obalu a oddělte jeden blister. Vyjměte pipetu odstrižením nůžkami podél tečkované čáry nebo otevřete odtržením po odklopení označeného rohu. Držte pipetu ve svislé poloze směrem od tváře a těla, pro otevření odstříhnete hrot pipety nůžkami. Rozhrňte srst na zádech psa, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži. Zmáčkněte pipetu, aplikujte zhruba polovinu obsahu směrem dolů až do poloviny krku mezi lebeční bází a lopatkami. Opakujte aplikaci na bázi krku před lopatkami do vyprázdnění pipety. Pro dosažení nejlepších výsledků se ujistěte, že byl přípravek aplikován přímo na kůži, nikoli na srst.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním blistru.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat nebo kousnutí jednotlivými komáry nebo flebotomy. Z tohoto důvodu nelze v případě nepříznivých podmínek zcela vyloučit přenos patogenů těmito členovci. Jednotlivá klíšťata se mohou přichytit a odpadnout během prvních 24 hodin po napadení, a pokud jsou přítomna v době podání přípravku, ne všechna musí být usmrcena během 48 hodin po ošetření.

Okamžitá ochrana proti kousnutí flebotomy není doložena. Ke snížení rizika infekce parazitem *Leishmania infantum* přenosem flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) musí být ošetření psi během prvních 24 hodin po úvodním léčebném podání drženi v chráněném prostředí.

Přípravek zůstává účinný proti blechám, i když jsou ošetřená zvířata příležitostně ve styku s vodou (např. plavání, koupání). Nicméně psům by nemělo být dovoleno plavat nebo by neměli být šamponováni během 48 hodin po ošetření. Zabraňte častému plavání nebo šamponování ošetřených psů, protože to může mít nepříznivý vliv na zachování účinnosti přípravku.

Ke snížení intenzity opětovného napadení v důsledku vývoje nových blech se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve společné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. K dalšímu snížení intenzity zamoření okolního prostředí lze dále doporučit ošetření prostředí zvířat vhodným přípravkem proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím, který je určen k tomuto účelu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Z důvodu absence specifických studií není doporučeno použití přípravku u psů mladších 8 týdnů nebo psů o hmotnosti menší než 2 kg.

Je třeba zajistit, aby nedošlo k zasažení očí psa veterinárním léčivým přípravkem.

Je důležité zajistit, že je přípravek aplikován do oblasti, kde zvíře nemůže přípravek olízat a také se ujistit, že jiná zvířata neolizují místa aplikace po podání.

Vzhledem k jedinečné fyziologii koček, která jim brání metabolizovat některé sloučeniny, včetně permethrinu, může přípravek u tohoto druhu navodit křeče, které mohou vést až k úhynu. V případě náhodného zasažení kůže umyjte kočku šamponem nebo mýdlem a rychle vyhledejte veterinárního lékaře. K zabránění náhodného vystavení koček přípravku, udržujte ošetřené psy mimo dosah koček, dokud místo podání přípravku zcela nezaschne. Je důležité zajistit, aby kočky nečistily místo podání přípravku na psovi, který byl tímto přípravkem ošetřen. V případě takového způsobu vystavení působení přípravku vyhledejte ihned veterinárního lékaře.

Nepoužívejte u koček a králíků.

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

Pouze pro zvířata.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí, zabraňte proto kontaktu přípravku s kůží a očima. Neotevírejte pipetu v blízkosti nebo směrem k obličejí. V případě zasažení očí, nebo pokud dojde k podráždění očí během podání, ihned je vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě zasažení kůže, nebo pokud dojde k podráždění kůže během podání, ihned ji omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud podráždění kůže přetrvává nebo se opakuje, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil a/nebo permethrin by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Přípravek je při požití zdraví škodlivý. Zabraňte kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte. Po použití si umyjte ruce. V případě požití si vypláchněte ústa, a pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Protože pomocná látka N-methylpyrrolidon může po signifikantní expozici vyvolat foetotoxicitu a teratogenitu, měly by těhotné ženy používat rukavice, aby se zabránilo kontaktu s přípravkem.

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

Uchovávejte skladované pipety v původním obalu, a aby se zabránilo dalšímu přístupu k použitým, prázdným pipetám, tyto musí být ihned vhodným způsobem zlikvidovány.

Další opatření:

Přípravek může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Březost a laktace:

Laboratorní studie s fipronilem nebo permethrinem nepodaly žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Bylo prokázáno, že methylpyrrolidon, pomocná látka ve veterinárním léčivém přípravku, má teratogenní účinek u laboratorních zvířat po opakované expozici ve vysokých dávkách.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bezpečnost byla hodnocena s až 5ti násobnou maximální dávkou u zdravých dospělých psů a u štěňat. Mohou se objevit přechodné vedlejší účinky, jako jsou mírné neurologické příznaky, zvracení a průjem, avšak vymizí bez léčby během 1-2 dnů.

Zvířata by měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylpyrazolů.

Permethrin náleží do skupiny pyrethroidů typu I, což jsou akaricidy a insekticidy s repelentním účinkem. Permethrin v přípravku poskytuje repelentní účinek (brání sání) proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% po dobu 3 týdnů a > 80% další týden), komárům (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek usmrcuje nové blechy (*C. canis*, *C. felis*) a klíšťata (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) během 6 hodin po dobu celého měsíce od 2. dne po ošetření.

V jedné experimentální studii bylo prokázáno, že přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaného klíštěte *Dermacentor reticulatus* od 7. dne po podání až po dobu 4 týdnů, čímž snížil riziko onemocnění babeziózou u psů ošetřených v rámci této studie.

V jedné experimentální studii bylo prokázáno, že přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Ehrlichia canis* z infikovaného klíštěte *Rhipicephalus sanguineus* od 7. dne po podání až po dobu 4 týdnů, čímž snížil riziko onemocnění ehrlichiózou u psů ošetřených v rámci této studie.

Nicméně účinnost přípravku na snížení přenosu těchto infekčních agens po přirozené expozici v terénních podmínkách nebyla sledována.

V jedné předběžné a jedné pivotní klinické terénní studii v endemické oblasti bylo prokázáno, že přípravek podávaný každé 4 týdny nepřímo snižuje riziko přenosu *Leishmania infantum* z infikovaných flebotomů (*Phlebotomus perniciosus*), a tím snižoval riziko psí leishmaniózy u psů ošetřených v rámci těchto studií.

Plastová karta s 1 pipetou o objemu 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

Papírová krabička se 3 nebo 6 pipetami o objemu pipety 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

V krabičce je vždy pouze jedna velikost balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Balení „Plastová karta s 1 pipetou“ – Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení „Papírová krabička se 3 nebo 6 pipetami“ – Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.