

NAVODILO ZA UPORABO

Škatla s 3 merilnimi kapalkami

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Frontline Combo 134 mg / 120,60 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

2. Sestava

Vsaka merilna kapalka (1,34 ml) vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 134,00 mg

(S)-metopren 120,60 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320) 0,27 mg

butilhidroksitoluen (E321) 0,13 mg

Bistra raztopina za kožni nanos jantarjeve barve.

3. Ciljne živalske vrste

Psi (od 10 do 20 kg).

4. Indikacije

Zatiranje bolhavosti ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): 8 tednov deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje) in larv in ličink (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 8 tednih po nanosu zdravila;
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 4 tedne po nanosu;
- Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

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

5. Kontraindikacije

Zdravila zaradi pomanjkanja podatkov ne dajate pasjim mladičem mlajšim od 8 tednov.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in lahko poginejo. Zaradi pomanjkanja študij uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri ne-ciljnih živalskih vrstah.

Ne uporabite pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

To zdravilo je namenjeno izključno psom. Ne uporabljajte ga pri mačkah in dihurjih, ker lahko pride do prekomernega odmerjanja.

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

6. Posebna opozorila

Nepotrebna uporaba zdravil proti parazitom, ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk na nastanek rezistence in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev za uporabo zdravila mora temeljiti na potrditvi prisotnosti vrste parazita in obremenjenosti s parazitom, ali na oceni tveganja, ki temelji na epidemioloških značilnostih, za vsako žival posebej.

Kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo, ker študije o vplivu kopanja na učinkovitost zdravila niso bile narejene. Blažilne šampone lahko uporabljate pred zdravljenjem, toda po zdravljenju njihova uporaba enkrat tedensko skrajša čas delovanja na bolhe na približno 5 tednov. Rezultati 6 tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z mediciranim šamponom, ki je vseboval 2 % klorheksidin, ni vplivalo na učinkovitost proti bolham.

Lahko se pritrjujejo posamezni klopi. Zato v neugodnih razmerah prenosa kužnih bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

Pogosto se bolhe z živali zanesajo 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 primerno 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pazite, da zdravilo ne pride v oči živali.

Pomembno je, da zagotovite, da zdravilo nanesete na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj po zdravljenju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil ali (S)-metopren oziroma 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 nenamernega vnosa zdravila v oči, jih izpirajte s čisto vodo.

Po dajanju zdravila umijte roke.

Zdravljenih živali ne božajte 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 nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Dva dni po nanosu zdravila psi ne smejo plavati v vodotokih (glejte poglavje »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje«).

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

V raziskavah varnosti na ciljni živalski vrsti na osemtedenskih mladičih, odrasčajočih psih in psih težkih približno 2 kg, ki so prejeli petkratni priporočeni odmerek, niso ugotovili nobenih neželenih dogodkov. Tveganje pojava neželenih dogodkov (glejte poglavje Neželeni dogodki) se seveda poveča s prekomernim odmerjanjem, zato je potrebno živali vedno zdraviti z merilno kapalko, ki je primerne velikosti glede na težo živali.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Reakcije na mestu nanosa (razbarvanje kože¹, izpadanje dlake¹, srbež¹, pordečitev¹). Generaliziran srbež ali izpadanje dlake. Prekomerno slinjenje², bruhanje, respiratorni znaki. Povečana občutljivost na dražljaje³, potrtost³, drugi nevrološki znaki³;

¹ Prehodni.

² Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prekomerno slinjenje.

³ Reverzibilni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Najmanjši odmerek je 6,7 mg/ kg telesne mase fipronila in 6 mg/kg telesne mase (S)-metoprena, kar ustreza eni merilni kapalki z 1,34 ml (M) na psa (težkega od 10 kg do 20 kg).

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je potrebno kolikor je mogoče natančno določiti telesno maso živali. Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in lahko pripomore k ustvarjanju rezistence.

Za infestacije z bolhami in/ali klopi mora potreba za zdravljenje in pogostnost ponovnega zdravljenja (ponovnih zdravljenj) temeljiti na strokovnem nasvetu in mora upoštevati lokalne epidemiološke razmere in način življenja živali.

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe, je najkrajše obdobje zdravljenja 4 tedne.

Lahko se pojavijo prehodne spremembe dlake na mestu nanosa (sprijeta/masna dlaka).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe: glejte zunanjo ovojnino.

10. Krenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fipronil in (S)-metopren nevarna za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov s tem zdravilom ali praznimi vsebniki.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0141/003

Pretisni omot z 1 x 1,34 ml merilno kapalko.

Škatla z 1 pretisnim omot s 3 x 1,34 ml merilnimi kapalkami.

Škatla z 1 pretisnim omot s 4 x 1,34 ml merilnimi kapalkami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 1,34 ml merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.12.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer Gasse 5-11, A – 1121 Dunaj, Avstrija

AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com, Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

Farmakodinamika:

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