

## NAVODILO ZA UPORABO Škatla s 3 merilnimi kapalkami

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00mg kožni nanos, raztopina za mačke

### 2. Sestava

Vsaka merilna kapalka (0,5 ml) vsebuje:

#### Učinkovine:

fipronil ..... 50,00 mg  
(S)-metopren ..... 60,00 mg

#### Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320) ..... 0,10 mg  
butilhidroksitoluen (E321) ..... 0,05 mg

Bistra raztopina za kožni nanos jantarjeve barve.

### 3. Ciljne živalske vrste

Mačke, dihurji.

### 4. Indikacije

Mačke:

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

- Odpravljanje bolh (*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 klopov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 2 tedna po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov);
- Odpravljanje uši (*Felicola subrostratus*).

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

Dihurji:

Proti bolhavosti, sami ali bolhavosti v povezavi s klopavostjo;

- Odpravljanje bolh (*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 klopov (*Ixodes ricinus*): zdravilo deluje akaricidno 4 tedne po nanosu (na podlagi eksperimentalnih podatkov).

### 5. Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja podatkov zdravila ne dajate 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 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 pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih med okrevanjem po bolezni.

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.

Ni podatkov o učinku kopanja ali šamponiranja na učinkovitost delovanja zdravila pri mačkah in dihurjih. Na osnovi podatkov iz raziskav narejenih na psih, ki so jih šamponirali 2 dni po nanosu zdravila, odsvetujemo kopanje živali dva dni po nanosu zdravila.

Posamezni klopi se lahko pritrjujejo 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.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pazite, da zdravilo ne pride v oči živali.

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

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

#### 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 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 nedavno zdravljenih živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Glejte poglavje »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje«.

#### Brežost in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brežosti pri mačkah. Za zdravljenje v obdobju laktacije glejte zgoraj.

Pri dihurjih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### Preveliko odmerjanje:

Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

Tveganje pojava neželenih dogodkov je lahko večje v primeru prevelikega odmerka (glejte poglavje 7, »Neželeni dogodki«).

Mačke:

V raziskavah varnosti na ciljni živalski vrsti niso ugotovili nobenih neželenih dogodkov pri mačkah in pri osemtedenskih in starejših mladičih, ki so tehtali približno 1 kg in so enkrat na mesec prejemali petkratni priporočeni odmerek 6 zaporednih mesecev.

Po zdravljenju se lahko pojavi srbečica.

Preveliko odmerjanje zdravila 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 mase.

## **7. Neželeni dogodki**

Mačke in dihurji:

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

Reakcije na mestu nanosa (razbarvanje kože<sup>1</sup>, izpadanje dlake<sup>1</sup>, srbež<sup>1</sup>, pordečitev<sup>1</sup>). Generaliziran srbež ali izpadanje dlake. Prekomerno slinjenje<sup>2</sup>, bruhanje. Povečana občutljivost na dražljaje<sup>3</sup>, potrtost<sup>3</sup>, drugi nevrološki znaki<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Prehodni.

<sup>2</sup> Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prekomerno slinjenje.

<sup>3</sup> 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.

Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in lahko pripomore k ustvarjanju rezistence.

Mačke:

Najmanjši odmerek je 5 mg/kg telesne mase fipronila in 6 mg/kg telesne mase (S)-metoprena, kar ustreza eni merilni kapalki z 0,5 ml na mačko.

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

Dihurji:

Odmerek je 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena na dihurja, kar ustreza eni merilni kapalki z 0,5 ml na dihurja.

Najkrajše obdobje med zdravljenji je 4 tedne.

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.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Način uporabe: glejte zunanjo ovojnino.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

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 gospodinjske 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/0141/001

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.

## **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](mailto: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.