

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum	50,00 mg
------------	----------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on
Čirý nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) u koček.

Léčba a kontrola alergie na bleší kousnutí (FAD) u koček.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*) u koček.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci údajů o použití přípravku neaplikujte koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Nejsou k dispozici údaje potvrzující účinnost přípravku po koupání/šamponování koček. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

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

Vyhněte se proto kontaktu tohoto přípravku s ústy a očima.

Zvířata nebo osoby, u nichž je známa přecitlivělost na insekticidy nebo alkohol, by neměly přijít do kontaktu s přípravkem. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu prstů s obsahem pipety. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zásahu oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace (lupovatění kůže a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení.

Vyvarujte se předávkování.

V případě nutnosti se obraťte na veterinárního lékaře

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku byla ověřena na chovných a březích kočkách a na kočkách v laktaci, jimž byla několikrát za sebou podána až třinásočná dávka, než je doporučeno. Přípravek lze aplikovat chovným a březím kočkám a kočkám v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

- Cesta podání: zevní podání na kůži.

Dávkování: Aplikujte 1 pipetu o obsahu 0,5 ml na kůži mezi lopatkami. Nikdy nesnižujte předepsané dávkování. V případě nutnosti se obraťte na veterinárního lékaře

- Způsob podání: Držte pipetu kolmo vzhůru a odlomte hrot. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži.

Jedna dávka zajistí ochranu proti napadení blechami po dobu až 5 týdnů.

Přípravek účinkuje 3 až 4 týdny proti klíšťatům.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a vážících kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (viz bod 4.6). Po léčbě se může objevit svědění.

Předávkování přípravkem způsobuje slepení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní ektoparazitika k lokálnímu použití

ATCvet kód: QP53AX15

5. 1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

Přípravek obsahuje aktivní látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, výsledkem je dlouho přetrvávající aktivita.

5. 2 Farmakokinetické údaje

Celkové množství fipronilu absorbovaného kůží po lokální aplikaci přípravku je zanedbatelné.

Po aplikaci přípravku se fipronil šíří prostřednictvím koncentračního gradientu na kůži a srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny,...).

Jelikož se fipronil neabsorbuje, není organismem metabolizován.

Koncentrace fipronilu na chlupech klesá, až dosáhne hladiny 1 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ dva měsíce po aplikaci.

FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)

Butylhydroxyanisol (E 320)

Ethanol 95%

Polysorbát 80

Povidon

Diethylenglykol-monoethyl ether

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Modrá pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / polypropylen) a fólie (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / hliník / polyethylen-tereftalát s oxidem titaničitým)

nebo

modrá pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyethylen / ethylen vinyl alkohol / polyethylen / polypropylen / kopolymer cyklického olefinu / polypropylen) a fólie (polyethylen / ethylen-vinyl alkohol / polyethylen / hliník / polyethylen-tereftalát s oxidem titaničitým).

Velikosti balení

Krabička s 1 pipetou o obsahu 0,5 ml roztoku.

Krabička se 3 pipetami o obsahu 0,5 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku 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.

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Neznečišťujte přípravkem nebo prázdnými obaly rybníky, vodní toky nebo nádrže.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/186/97-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4.3.1997, 10.10.2002, 25.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).