

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky 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 SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

Fipronilum

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 pipeta (0,5 ml čirého, nažloutlého roztoku) obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
----------------------------	---------

Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg
----------------------------	---------

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. INDIKACE

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.

5. 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

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

Kočka

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

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, nejlépe na dvou místech.

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

Přípravek účinkuje 3 až 4 týdny proti klíšťatům.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 precitlivělost 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.

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

Všechny 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 prázdným obalem rybníky, vodní toky nebo nádrže.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikosti balení: 1 x 1 pipeta, 3 x 1 pipeta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.