

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S/M/L/XL 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 psy S roztok pro nakapání na kůži

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

Fipronilum

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S:

1 pipeta (0,67 ml čirého, nažloutlého roztoku) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum..... 67 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,067 mg

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M:

1 pipeta (1,34 ml čirého, nažloutlého roztoku) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 134 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,134 mg

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L:

1 pipeta (2,68 ml čirého, nažloutlého roztoku) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 268 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,268 mg

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL:

1 pipeta (4,02 ml čirého, nažloutlého roztoku) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,402 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. INDIKACE

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

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

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci údajů o použití přípravků neaplikujte štěňatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Tento přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, aplikace může vést k předávkování.

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 (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

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

Psi

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

Jedna pipeta 0,67 ml (S) pro psa o hmotnosti do 10 kg

Jedna pipeta 1,34 ml (M) pro středně velkého psa vážícího nad 10 kg a do 20 kg

Jedna pipeta 2,68 ml (L) pro velkého psa vážícího nad 20 kg a do 40 kg

Jedna pipeta 4,02 ml (XL) pro velkého psa vážícího nad 40 kg

Jedna pipeta 4,02 ml a jedna pipeta vhodné menší velikosti pro psy vážící nad 60 kg

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg. V zájmu zajištění optimální účinnosti přípravku zjistíte živou hmotnost zvířete s maximální přesností tak, aby nedošlo

k poddávkování přípravku. Nikdy nesnižujte předepsané dávkování. V případě potřeby se obraťte na veterinárního lékaře

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, přípravek může být aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání

Držte pipetu kolmo vzhůru a odlomte hrot. Rozhrňte srst zvířete v oblasti kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

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/šamponování zvířete se nedoporučuje po 2 dny po aplikaci, stejně jako koupání častější než jedenkrát týdně. Zvláčňující šampony mohou být před aplikací použity; jsou-li ale používány týdně po aplikaci přípravku, snižují délku ochrany proti blechám přibližně na 5 týdnů.

Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost přípravku proti blechám.

Po aplikaci přípravku zabraňte psům po dobu 2 dnů koupání v přírodních vodních zdrojích.

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.

Přípravek je účinný proti napadení blechami po dobu přibližně 2 měsíců a proti napadení klíšťaty po dobu až do 1 měsíce, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po infestaci.

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 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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ 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 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:

S/M/L: 1 x 1pipeta, 1 x 2 pipety, 1 x 3 pipety, 1 x 4 pipety, 1 x 6 pipet

XL: 1 x 1pipeta, 1 x 3 pipety

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.