

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
(spojená s etiketou – odlepovací mechanismus)

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Frontline spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

2. Složení

Léčivá látka:

Fipronilum2,5 mg/ml

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

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

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

Součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček

Léčba a prevence napadení všenkami u psů a koček (*Trichodectes canis* u psů a *Felicola subrostratus* u koček).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat nebo koťat mladších 2 dnů.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

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 pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu s očima zvířete.

Je důležité ujistit se, že zvířata se po podání nebudou vzájemně olizovat.

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

Ošetření většího počtu zvířat:

Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k podání. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření mezi jednotlivými podáními, dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí nebo astmatem mohou být zvláště citliví k přípravku. Nepoužívejte přípravek, pokud jste již dříve na něj zaznamenali reakci. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek podávejte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

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 v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu 2 dnů po ošetření.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u krys a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.

Lze použít u březích fen a koček a rovněž v laktaci.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersalivace¹

Kožní reakce v místě podání² (vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže).

Neurologické symptomy³ (příznaky hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

¹ krátkodobá způsobená charakterem vehikula

² přechodné

³ reverzibilní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci

držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Zevní podání na srst.

Podejte 3 - 6 ml/kg živé hmotnosti (7,5 - 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), tj. 2 až 4 stisky aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 250 ml; a 6 až 12 stisků aplikační pumpičky u balení o objemu 100 ml.

Vyvarujte se předávkování.

Ze vzdálenosti 10–20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete.

Stříkejte v protisměru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži hřbetu, boků, břicha, nohou, zad a krku zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí nastříkejte veterinární léčivý přípravek na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte ručníkem.

Přípravek je účinný po dobu až 5 týdnů proti klíšťatům, 1 až 3 měsíce proti blechám a 63 dnů (psi) nebo 42 dnů (kočky) proti všenkám.

Minimální interval mezi jednotlivými ošetřeními je 4 týdny.

9. Informace o správném podávání

Je důležité ujistit se, že zvířata se po aplikaci nebudou vzájemně olizovat.

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/046/09-C

Velikosti balení: 100 ml a 250 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Pouze pro zvířata.