

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži
Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži
Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži
Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži
Každá pipeta 0,67 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	67,00 mg
(S) – Methoprenum	60,30 mg

Pomocné látky

Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,13 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,07 mg

Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži
Každá pipeta 1,34 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	134,00 mg
(S) – Methoprenum	120,60 mg

Pomocné látky

Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,27 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,13 mg

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži
Každá pipeta 2,68 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	268,00 mg
(S) – Methoprenum	241,20 mg

Pomocné látky

Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,54 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,27 mg

Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži
Každá pipeta 4,02 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	402,00 mg
(S) – Methoprenum	361,80 mg

Pomocné látky

Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,80 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,40 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on
Čirý jantarově žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

- Eliminace blech (*Ctenocephalides* spp.) Insekticidní účinek proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.

- Eliminace klíšťat (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)

- Eliminace všenek (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů o použití přípravku u nejmladších věkových kategorií neaplikujte štěňatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg.

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

Nepoužívat u králíků, u kterých se mohou objevit nežádoucí reakce vedoucí někdy až k úhynu.

Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití přípravku u necílových druhů zvířat.

Přípravek je určený pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by mohlo dojít k předávkování.

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.

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání ovlivňuje účinnost tohoto přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po aplikaci přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích dva dny po aplikaci (viz bod 6.6).

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

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, 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, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu tohoto přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s přípravkem. V případě náhodné expozice si omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného potřísnění oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími reakcemi po použití byly hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Vyvarujte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jedna pipeta o obsahu 0,67 ml (S) pro psa vážícího od 2 kg do 10 kg,

Jedna pipeta o obsahu 1,34 ml (M) pro psa vážícího od 10 kg do 20 kg,

Jedna pipeta o obsahu 2,68 ml (L) pro psa vážícího od 20 do 40 kg,

Jedna pipeta o obsahu 4,02 ml (XL) pro psa vážícího přes 40 ale do 60 kg,

odpovídající minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu podávaného nakapáním na kůži – spot-on. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Držte pipetu kolmo vzhůru. Pокlepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

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

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů a starších a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětikrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při

předávkování (viz bod 4.6), tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena pipetou s obsahem odpovídající jejich hmotnosti.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, fipronil, kombinace.

ATCvet kód: QP53AX65.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokuje tak pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a následné usmrcení hmyzu a roztočů. Fipronil usmrcuje blechy během 24 hodin, klíšťata (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a všenky během 48 hodin po zasažení.

(S)-Methoprene je regulátor růstu hmyzu (IGR) skupiny analogů juvenilních hormonů, inhibující vývoj nezralých stádií hmyzu. Tato složka imituje působení juvenilních hormonů a způsobuje narušení vývoje a odumření vývojových stádií blech. Ovicidní aktivita (S)-methoprenu na zvířeti se uskutečňuje jednak přímou penetrací přes obal nově nakladených vajíček a jednak resorpcí přes kutikulu u dospělých blech. (S)-methoprene je rovněž vysoce účinný při zábraně vývoje bleších larev a kukel, což umožňuje prevenci kontaminace prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, vývojovými stadii blech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Studie zaměřené na metabolismus fipronilu prokázaly, že hlavním metabolitem je sulfonový derivát fipronilu.

(S)-methopren je extenzivně degradován na oxid uhličitý a acetát a následně včleněn do endogenních materiálů.

Farmakokinetické vlastnosti topicky aplikované kombinace fipronilu a (S)-Methoprenu byly sledovány u psů v porovnání s intravenózním podáváním samotného fipronilu nebo (S)-methoprenu. To stanovilo absorpci a další farmakokinetické parametry. Topická aplikace vedla k celkově nižší systemické absorpci fipronilu (11%) s průměrnou maximální koncentrací (C_{max}) přibližně 35 ng/ml fipronilu a 55 ng/ml fipronil sulfonu v plazmě.

Maximální plasmatické koncentrace fipronilu je dosaženo rychle (průměrný t_{max} přibližně 101 h) a k poklesu dochází pozvolna (s průměrným biologickým poločasem přibližně 154 h, nejvyšší koncentrace byly pozorovány u samců).

Fipronil je po topické aplikaci rozsáhle metabolizován na fipronil sulfon.

Plasmatické koncentrace (S)-methoprenu byly u psů po topické aplikaci zpravidla pod limitem stanoveného množství (20 ng/ml).

Jak (S)-methopren, tak fipronil se společně se svým hlavním metabolitem dobře šíří v srsti psů během jednoho dne po aplikaci. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 60 dní po aplikaci. Spíše než systemovým působením dochází k usmrcení parazitů kontaktem s účinnou látkou.

Nebyly zjištěny žádné farmakologické interference mezi fipronilem a (S)-methoprenem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Buthylhydroxyanisol (E 320)
Buthylhydroxytoluen (E 321)
Ethanol
Polysorbát 80 (E 433)
Povidon
Diethylenglykolmonoethylether

6.2 Hlavní 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 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh primárního obalu

Zelená pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / polypropylen) a fólie (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / hliník / polyethylen-tereftalát).
Nebo

Zelená 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).

Prodávaná balení a podávané množství:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,67 ml pipetu
Papírová krabička s 1 blistrem obsahující 3 x 0,67 ml pipety

Plastový blistr obsahující 1 x 1,34 ml pipetu
Papírová krabička s 1 blistrem obsahující 3 x 1,34 ml pipety

Plastový blistr obsahující 1 x 2,68 ml pipetu
Papírová krabička s 1 blistrem obsahující 3 x 2,68 ml pipety

Plastový blistr obsahující 1 x 4,02 ml pipetu
Papírová krabička s 1 blistrem obsahující 3 x 4,02 ml pipety

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

S - 96/029/03-C

M - 96/029/03-C/10-A

L - 96/029/03-C/10-B

XL - 96/029/03-C/10-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 5. 6. 2003

Datum posledního prodloužení: 12. 8. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.