1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Fipronilum 50,00 mg

(S)-methoprenum 60,00 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,10 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,05 mg |
| Ethanol |  |
| Polysorbát 80 (E 433) |  |
| Povidon |  |
| Diethylenglykol-monoethylether |  |

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a fretky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

U koček:

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

* Hubí blechy (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech po dobu 6 týdnů po podání.
* Hubí klíšťata (*Ixodes* *ricinus*, *Dermacentor* *variabilis*, *Rhipicephalus* *sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií).
* Hubí všenky (*Felicola subrostratus*).

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při potlačení alergie na bleší kousnutí (FAD).

U fretek:

K použití proti napadení blechami a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.

* Hubí blechy (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech.
* Hubí klíšťata (*Ixodes* *ricinus*).Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií).

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů, nepodávejte veterinární léčivý přípravek koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg. Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat u fretek mladších 6 měsíců.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků, které mohou vést až k úhynu. Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů zvířat.

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

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 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 přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Nejsou dostupné údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po 2 dnech od podání veterinárního léčivého přípravku myti šamponem, se koupání koček během 2 dnů po podání veterinárního léčivého přípravku nedoporučuje.

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

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravky a místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření blechami a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Další zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu s očima zvířete.

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

Potenciální toxicita veterinárního léčivého přípravku pro koťata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo (S)-methopren, nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

V případě náhodného zásahu oka jej opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

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

Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod 5.5.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky a fretky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce v místě podání, změna barvy kůže1, ztráta srsti1, svědivost1, zarudnutí1).  Celková svědivost nebo ztráta srsti.  Hypersalivace2, zvracení.  Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům3, deprese3, jiné nervové příznaky3. |

1 Přechodné.

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

3 Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Kočky:

Laboratorní studie u koček nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Lze použít během březosti.

Ošetření během laktace viz bod 3.5.

Fretky:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fretek během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinnost a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Kočky:

Minimální dávka je 5 mg/kg živé hmotnosti fipronilu a 6 mg/kg živé hmotnosti (S)-methoprenu, což odpovídá jedné 0,5 ml pipetě na kočku.

Vzhledem k absenci studií bezpečnosti je minimální interval mezi podáními 4 týdny.

Fretky:

Dávka je 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku, což odpovídá jedné 0,5 ml pipetě na fretku.

Minimální interval mezi podáními je 4 týdny.

V případě napadení blechami a/nebo klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

Způsob podání:

Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte 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, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte pipetu tak, aby se celý obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Vyvarujte se předávkování.

Při předávkování se může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 3.6).

U koček:

Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších o hmotnosti přibližně 1 kg ošetřených jednou měsíčně pětinásobkem doporučené dávky po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců. Po ošetření se může objevit svědění.

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem způsobuje lepkavý vzhled srsti v místě podání. Nicméně pokud se objeví, vymizí během 24 hodin po podání.

U fretek:

U fretek ve věku 6 měsíců a starších a ošetřených čtyřikrát v 2 týdenních intervalech pětinásobkem doporučené dávky byl u některých zvířat pozorován úbytek hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX65

4.2 Farmakodynamika

**Fipronil** je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Působí interakcí s ligandami chloridových kanálů, zejména těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), čímž blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a následný úhyn hmyzu nebo roztočů. Fipronil hubí blechy do 24 hodin, klíšťata (*Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) a všenky do 48 hodin po expozici.

**(S)-methopren** je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny sloučenin známých jako analogy juvenilních hormonů, které inhibují vývoj vývojových stádií hmyzu. Tato složka napodobuje působení juvenilních hormonů a způsobuje narušení vývoje a odumření vývojových stádií blech. Ovicidní aktivita (S)-methoprenu na zvířeti vyplývá z přímé penetrace přes obal nově nakladených vajíček a absorpce kutikulou dospělců blech. (S)-methopren je účinný také v prevenci vývoje larev a kukel blech, čímž brání kontaminaci prostředí ošetřených zvířat vývojovými stadii blech.

4.3 Farmakokinetika

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 podané kombinace fipronilu a (S)-methoprenu byly sledovány u koček v porovnání s intravenózním podáváním samotného fipronilu nebo (S)-methoprenu. To stanovilo absorpci a další farmakokinetické parametry v podmínkách napodobujících klinickou praxi. Topické podání s následnou možnou perorální expozicí v důsledku olíznutí vedla k celkové systemické absorpci fipronilu (18 %) s průměrnou maximální koncentrací (Cmax) přibližně 100 ng/ml fipronilu a 13 ng/ml fipronil sulfonu v plazmě.

Maximální plazmatické koncentrace fipronilu je dosaženo rychle (průměrný tmax přibližně 6 h) a k poklesu dochází s průměrným terminálním biologickým poločasem přibližně 25 hod.

Fipronil je u koček omezeně metabolizován na fipronil sulfon.

Plazmatické koncentrace (S)-methoprenu byly u koček po topickém podání zpravidla pod limitem stanoveného množství (20 ng/ml).

Jak (S)-methopren, tak fipronil se společně se svým hlavním metabolitem dobře šíří v srsti koček během jednoho dne po podání. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti kočky postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 59 dní po podání. Spíše než systémovým působením dochází k zahubení parazitů kontaktem s léčivou látkou.

Nebyly zaznamenány žádné farmakologické interakce mezi fipronilem a (S)-methoprenem.

Farmakokinetický profil veterinárního léčivého přípravku nebyl zkoumán u fretek.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 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 olefínu / polypropylen) a fólie (polyethylen / ethylen vinyl alkohol / polyethylen / hliník / polyethylen tereftalát).

Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,5ml pipetu.

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 3 x 0,5ml pipety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a (S)-methopren mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/028/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/06/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

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>).