

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy S
Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy M
Frontline Combo 268,00 mg / 241,20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L
Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,67 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 67,00 mg
(S)-methoprenum 60,30 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,13 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,07 mg
Ethanol	
Polysorbát 80 (E 433)	
Povidon	
Diethylenglykol-monoethylether	

Každá 1,34 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 134,00 mg
(S)-methoprenum 120,60 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,27 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,13 mg
Ethanol	
Polysorbát 80 (E 433)	
Povidon	
Diethylenglykol-monoethylether	

Každá 2,68 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 268,00 mg

(S)-methoprenum..... 241,20 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,54 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,27 mg
Ethanol	
Polysorbát 80 (E 433)	
Povidon	
Diethylenglykol-monoethylether	

Každá 4,02 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum..... 402,00 mg

(S)-methoprenum..... 361,80 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Buthylhydroxyanisol (E 320)	0,80 mg
Buthylhydroxytoluen (E 321)	0,40 mg
Ethanol	
Polysorbát 80 (E 433)	
Povidon	
Diethylenglykol-monoethylether	

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi S (2 - 10 kg), M (10 - 20 kg), L (20 - 40 kg), XL (40 - 60 kg)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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 8 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech po dobu 8 týdnů po podání.

- Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.
- Hubí všenky (*Trichodectes canis*).

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

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů, nepodávejte veterinární léčivý přípravek štěňatům mladším 8 týdnů.

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.

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

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 jeho zátěži nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po podání veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po podání veterinárního léčivého přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2 % chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

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

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření 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.

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:

Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu nejméně 48 hodin po ošetření.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě podání (změna barvy kůže ¹ , ztráta srsti ¹ , svědivost ¹ , zarudnutí ¹). Celková svědivost nebo ztráta srsti. Hypersalivace ² , zvracení, respirační příznaky. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům ³ , deprese ³ , jiné nervové příznaky ³ .
--	--

¹ Přejídné

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 držitelé 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

Lze použít během březosti a laktace.

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.

Minimální dávka je 6,7 mg/kg živé hmotnosti fipronilu a 6 mg/kg živé hmotnosti (S)-methoprenu, což odpovídá jedné 0,67 ml pipetě (S) pro psa o hmotnosti 2–10 kg, jedné 1,34 ml pipetě (M) pro psa o hmotnosti 10–20 kg, jedné 2,68 ml pipetě (L) pro psa o hmotnosti 20–40 kg a jedné 4,02 ml pipetě (XL) pro psa o hmotnosti 40–60 kg,

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinnost a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

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.

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

Způsob podání:

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.

V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny na srsti (slepená/mastná srst).

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

Vyvarujte se předávkování.

Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u štěňat ve věku 8 týdnů a starších o hmotnosti přibližně 2 kg, jednou ošetřených pětinásobkem doporučené dávky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků však narůstá při předávkování (viz bod 3.6), proto zvířata musí být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle živé 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 fenylypyrazolů. 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 (*Demacantor reticulatus*, *Demacantor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a všenky do 48 hodin po expozici.

(S)-Methoprene 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 psů v porovnání s intravenózním podáváním samotného fipronilu nebo (S)-methoprenu. To stanovilo absorpci a další farmakokinetické parametry. Topické podání vedla k nízké systemické absorpci fipronilu (11 %) s průměrnou maximální koncentrací (C_{max}) přibližně 35 ng/ml fipronilu a 55 ng/ml fipronil sulfonu v plazmě.

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

Fipronil je po topickém podání rozsáhle metabolizován na fipronil sulfon.

Plazmatické koncentrace (S)-methoprenu byly u psů 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 psů během jednoho dne po podání. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 60 dní po podání. Spíše než systemovým působením dochází k zahubení parazitů kontaktem s léčivou látkou.

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

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 30 °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 olefinu / polypropylen) a fólie (polyethylen / ethylen-vinyl alkohol / polyethylen / hliník / polyethylen-tereftalát).

Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,67ml pipetu, 1 x 1,34ml pipetu, 1 x 2,68ml pipetu nebo 1 x 4,02ml pipetu.

Papírová krabička obsahující 1 blistr s 3 x 0,67ml pipetami, 3 x 1,34ml pipetami, 3 x 2,68ml pipetami nebo 3 x 4,02ml pipetami.

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.

Všechn 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)

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

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 DALŠÍ INFORMACE

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>).