**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Fipronilum 50,00 mg

(S)-methoprenum 60,00 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,05 mg

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky, fretky.

4. Indikace pro použití

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 kontrole 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).

5. 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 až 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.

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 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.

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, 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.

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 „Zvláštní opatření pro likvidaci".

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek lze použít u koček během březosti. Ošetření během laktace viz výše.

Použití u fretek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Vyvarujte se předávkování.

Při předávkování se může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“)

Kočky:

Ve studiích bezpečnosti u cílových zvířat 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 slepení srsti v místě podání. Nicméně pokud se objeví, vymizí během 24 hodin po podání.

Fretky:

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.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. 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. Nadměrné slinění2, zvracení. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům3, deprese3, jiné nervové příznaky3.

1 Přechodné.

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

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce 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

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné použití 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 by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

9. Informace o správném podávání

1. Vyjměte pipetu z obalu.

2. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot.

3. 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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce 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 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 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

96/028/03-C

Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,5ml pipetu.

Papírová krabička obsahující 1 blistr s 3 x 0,5ml pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

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

Farmakodynamika:

Fipronil hubí blechy do 24 hodin, klíšťata a všenky do 48 hodin po expozici.