

NAVODILO ZA UPORABO

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

Škatla s 3 pipetami

Škatla s 4 pipetami

Škatla s 6 pipetami

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitve:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet-

31300 Toulouse

France

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

FIPRONIL 402 mg (S)-METOPREN 361,8 mg

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Frontline Combo kožni nanos za pse je bistra tekočina jantarjeve barve, ki vsebuje:

Fipronil 402,00 mg

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

Butilhidroksianizol (E320)

Butilhidroksitoluen (E321)

Pomožne snovi

q.s 4,02 ml

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje psov težjih od 40 kg:

- zatiranje bolhavosti in bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;
- zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): 8 tednov deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje) in larv (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 8 tednih po nanosu zdravila;
- zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 4 tedne po nanosu;
- zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

Zdravilo dajemo za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila zaradi pomanjkljivih podatkov ne dajajte pasjim mladičem mlajšim od 8 tednov. Ne uporabljajte pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in lahko poginejo. Ker niso bile opravljene študije, uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri ne-ciljnih živalskih vrstah.

To zdravilo je namenjeno izključno psom. Ne uporabljajte ga pri mačkah in dihurjih, ker lahko pride do prekomernega odmerjanja.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko se lahko pojavijo stranski učinki, kot so reakcije kože na mestu nanosa, ki so prehodnega značaja (luščenje kože, omejen izpad dlake, srbež, rdečica) in splošni srbež ali izpadanje dlake. Lahko se pojavijo tudi prekomerno slinjenje, povratni nevrološki znaki (povečana občutljivost za dražljaje, potrtost, živčni znaki) ali bruhanje.

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prehodno slinjenje.

Pazite na pravilno odmerjanje zdravila.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način uporabe: zunanja uporaba, topikalni nanos na kožo

Odmerjanje

Ena pipeta z 4,02 ml kožnega nanosa za psa težjega od 40 kg.

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe je najkrajše obdobje zdravljenja 4 tedne.

Lahko se pojavijo prehodne spremembe dlake na mestu nanosa (sprijeta/mastna dlaka).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pipeto držite navpično. Odlomite vrhnji del. Razmaknite dlako na področju hrbta na bazi vratu pred lopaticama tako, da je koža vidna. Konico pipete nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino pipete neposredno na kožo na enem mestu.

Pazite, da zdravilo ne pride živalim v oči. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalnem pakiranju. Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Previdnostni ukrepi

Pomembno je, da zagotovite, da zdravilo nanesete na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj po zdravljenju.

Ker ni podatkov, kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo. Blažilne šampone lahko uporabljate pred zdravljenjem, toda po zdravljenju njihova uporaba enkrat tedensko skrajša čas delovanja na bolhe na približno 5 tednov. Rezultati 6 tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z mediciranim šamponom, ki je vseboval 2 % klorheksidin, ni vplivalo na delovanje proti bolham.

Dva dni po nanosu zdravila psi ne smejo plavati v naravnih vodah.

Lahko se pritrdijo posamezni klopi. Zato v neugodnih razmerah prenosa kužnih bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

Pogosto se bolhe z živali zanesejo tudi v košaro živali, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, ki jih je prav tako potrebno primerno obdelati, v primerih ko gre za večjo infestacijo in v začetku preventivnih ukrepov, jih je potrebno redno sesati in uporabiti ustrezna insekticidna sredstva.

Preveliko odmerjanje

V raziskavah o varnosti uporabe tega zdravila na ciljnih živalskih vrstah, osem tedenskih mladičih, odrasčajočih psih in psih težkih približno 2 kg, ki so prejeli petkratni priporočeni odmerek, niso ugotovili nobenih stranskih učinkov. Tveganje pojava stranskih učinkov (glejte poglavje Neželeni učinki) se seveda poveča s prekomernim odmerjanjem, zato je potrebno živali vedno zdraviti s pipeto, ki je primerne velikosti glede na težo živali.

Preveliko odmerjanje povzroči videz zlepljene dlake. Če se to zgodi, izgine v 24 urah po dajanju.

Namenjeno uporabniku

Zdravilo lahko draži sluznico, kožo in oči. Izogibajte se stiku zdravila z usti, kožo in očmi.

Živali in osebe, ki dajejo zdravilo in so preobčutljive na insekticide ali alkohol, naj se izogibajo stiku s Frontline Combo kožnim nanosom za pse. Izogibajte se stiku zdravila z rokami. Če do tega pride, si roke umijte z milnico.

Če pride do nenamerne vnosa zdravila v oči, jih izpirajte s čisto vodo.

Po dajanju zdravila umijte roke.

Zdravljenih živali ne božajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se zdravilo ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo dajemo zgodaj zvečer in da živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Fipronil in (S)-metopren sta lahko nevarna za vodne organizme. Ne onesnažujte vodotokov s tem zdravilom ali vsebnikom.

Zdravil ne odvrzite v odtok ali gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način. Ti ukrepi naj bi pomagali zaščititi okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Farmakodinamične lastnosti

Fipronil deluje na bolhe v 24 urah in na klope in uši v 48 urah po izpostavljenosti.

Pretisni omot z 1 x 4,02 ml pipeto.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 4,02 ml pipetami.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 4 x 4,02 ml pipetami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 4,02 ml pipetami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.

NAVODILO ZA UPORABO

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

Pretisni omot z 1 pipeto

(Kombinacija zunanje ovojnine in navodila za uporabo. Besedilo spodaj se nahaja na notranji strani blistra)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
France

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

FIPRONIL 402 mg (S)-METOPREN 361,8 mg

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Frontline Combo kožni nanos za pse je bistra tekočina jantarjeve barve, ki vsebuje:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren.....	361,80 mg
Butilhidroksianizol (E320)	
Butilhidroksitoluen (E321)	

Pomožne snovi	q.s 4,02 ml
---------------	-------------

4. INDIKACIJE

Za zdravljenje psov težjih od 40 kg:

- zatiranje bolhavosti in bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;
- zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): 8 tednov deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami. Preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje) in larv (larvicidno delovanje), ki izvirajo iz jajčec izleženih v 8 tednih po nanosu zdravila;
- zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 4 tedne po nanosu;
- zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

Zdravilo dajemo za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila zaradi pomanjkljivih podatkov ne dajajte pasjim mladičem mlajšim od 8 tednov.

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in lahko poginejo. Ker niso bile opravljene študije, uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri ne-ciljnih živalskih vrstah.

To zdravilo je namenjeno izključno psom. Ne uporabljajte ga pri mačkah in dihurjih, ker lahko pride do prekomernega odmerjanja.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko se lahko pojavijo stranski učinki, kot so reakcije kože na mestu nanosa, ki so prehodnega značaja (luščenje kože, omejen izpad dlake, srbež, rdečica) in splošni srbež ali izpadanje dlake. Lahko se pojavijo tudi prekomerno slinjenje, povratni nevrološki znaki (povečana občutljivost za dražljaje, potrtost, živčni znaki) ali bruhanje.

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno prehodno slinjenje.

Pazite na pravilno odmerjanje zdravila.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način uporabe: zunanja uporaba, topikalni nanos na kožo

Odmerjanje

Za psa težjega od 40 kg telesne mase 1 pipeta s po 4,02 ml (XL), ki vsebuje najmanjši priporočeni odmerek t.j. 6,7 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena s kožnim nanosom.

Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe je najkrajše obdobje zdravljenja 4 tedne.

Lahko se pojavijo prehodne spremembe dlake na mestu nanosa (sprijeta/mastna dlaka).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Način uporabe

Pipeto držite navpično. Odlomite vrhnji del. Razmaknite dlako na področju hrbta na bazi vratu pred lopaticama tako, da je koža vidna. Konico pipete nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino pipete neposredno na kožo na enem mestu.

Pazite, da zdravilo ne pride v oči živali. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalnem pakiranju.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Previdnostni ukrepi

Pomembno je, da zagotovite, da zdravilo nanesete na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj po zdravljenju.

Ker ni podatkov, kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo. Blažilne šampone lahko uporabljate pred zdravljenjem, toda po zdravljenju njihova uporaba enkrat tedensko skrajša čas delovanja na bolhe na približno 5 tednov. Rezultati 6 tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z mediciranim šamponom, ki je vseboval 2 % klorheksidin, ni vplivalo na delovanje proti bolham.

Dva dni po nanosu zdravila psi ne smejo plavati v naravnih vodah.

Lahko se pritrdijo posamezni klopi. Zato v neugodnih razmerah prenosa kužnih bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

Pogosto se bolhe z živali zanesejo tudi v košaro živali, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, ki jih je prav tako potrebno primerno obdelati, v primerih ko gre za večjo infestacijo in v začetku preventivnih ukrepov, jih je potrebno redno sesati in uporabiti ustrezna insekticidna sredstva.

Preveliko odmerjanje

V raziskavah o varnosti uporabe tega zdravila na ciljnih živalskih vrstah, osemtedenskih mladičih, odrasčajočih psih in psih težkih približno 2 kg, ki so prejeli petkratni priporočeni odmerek, niso ugotovili nobenih stranskih učinkov. Tveganje pojava stranskih učinkov (glejte poglavje Neželeni učinki) se seveda poveča s prekomernim odmerjanjem, zato je potrebno živali vedno zdraviti s pipeto, ki je primerne velikosti glede na težo živali.

Preveliko odmerjanje povzroči videz zlepljene dlake. Če se to zgodi, izgine v 24 urah po dajanju.

Namenjeno uporabniku

Zdravilo lahko draži sluznico, kožo in oči. Izogibajte se stiku zdravila z usti, kožo in očmi.

Živali in osebe, ki dajejo zdravilo in so preobčutljive na insekticide ali alkohol, naj se izogibajo stiku s Frontline Combo kožnim nanosom za pse. Izogibajte se stiku zdravila z rokami. Če do tega pride, si roke umijte z milnico.

Če pride do nenamerne vnosa zdravila v oči, jih izpirajte s čisto vodo.

Po dajanju zdravila umijte roke.

Zdravljenih živali ne božajte in otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živalmi, dokler se zdravilo ne posuši. Priporočljivo je, da zdravilo dajemo zgodaj zvečer in da živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Fipronil in (S)-metopren sta lahko nevarna za vodne organizme. Ne onesnažujte vodotokov s tem zdravilom ali vsebnikom.

Zdravil ne odvrzite v odtok ali gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način. Ti ukrepi naj bi pomagali zaščititi okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Farmakodinamične lastnosti

Fipronil deluje na bolhe v 24 urah in na klope in uši v 48 urah po izpostavljenosti.

Pretisni omot z 1 x 4,02 ml pipeto.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 4,02 ml pipetami.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 4 x 4,02 ml pipetami.

Škatla z 2 pretisnima omotoma s 3 x 4,02 ml pipetami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.