

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Fipronilum 2,5 mg/ml

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) u koček.

Součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček

Léčba a prevence napadení všenkami u psů a koček (*Trichodectes canis* u psů a *Felicola subrostratus* u koček).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat nebo koťat mladších 2 dnů.

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

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nestříkejte do očí zvířete.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je důležité ujistit se, že zvířata se po aplikaci nebudou vzájemně olizovat.

Po aplikaci přípravku zabraňte psům po dobu 2 dnů koupání v přírodních vodních zdrojích (viz bod 6.6).

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou citlivostí nebo astmatem mohou být zvláště citliví k přípravku. Nepoužívejte přípravek, pokud jste již dříve na něj zaznamenali reakci.

Při aplikaci přípravku používejte nepropustné ochranné rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

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

Ošetření většího počtu zvířat: Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření mezi jednotlivými aplikacemi, dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace (vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže). Výjimečně byly po aplikaci zaznamenány hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (příznaky hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

Vyvarujte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie provedené na krysách a králících neprokázaly žádný teratogenní nebo embryotoxický účinek fipronilu.

Navíc nedochází k absorpci přípravku, proto může být použit u březích fen a koček a rovněž v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání: externí, zevní aplikace na srst.

Dávkování: Aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živé hmotnosti zvířete (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), t.j. 2 až 4 stisky aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 250 ml; a 6 až 12 stisků aplikační pumpičky u balení o objemu 100 ml.

Způsob podání: Ze vzdálenosti 10 – 20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete. Stríkejte protisměru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži hřbetu, boků, břicha, nohou, zad a krku zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí nastříkejte FRONTLINE SPRAY na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte ručníkem.

Přípravek je účinný po dobu až 5 týdnů proti klíšťatům, 1 až 3 měsíce proti blechám a 63 dnů (psi) nebo 42 dnů (kočky) proti všenkám.

Vzhledem k absenci bezpečnostních studií je minimální interval mezi jednotlivými ošetřeními 4 týdny.

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

Riziko nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování, zvířata by proto měla být vždy ošetřena správnou dávkou odpovídající jejich hmotnosti.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů
ATCvet kód: QP53AX15

Terapeutická klasifikace

Insekticid/akaricid.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

FRONTLINE SPRAY obsahuje aktivní látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. FRONTLINE®SPRAY se hromadí v kožním mazu a chlupových folikulech a kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, výsledkem je dlouho přetrvávající aktivita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Množství absorbovaného fipronilu kůží je po aplikaci FRONTLINE®SPRAY velmi malé až zanedbatelné.

Perzistence fipronilu v srsti je velmi dlouhá (průměrně $52,5 \pm 11,5$ dne). Fipronil je metabolizován na sulfonový derivát (RM 1602), který rovněž vykazuje insekticidní a akaricidní vlastnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopovidon
Isopropylalkohol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahev s mechanickým rozprašovacím systémem

Velikost balení: 100 ml, 250 ml

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.

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON – Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/046/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.5.2009 / 7.5.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.