

B. ULOTKA INFORMACYJNA

FRONTLINE COMBO SPOT-ON dla kotów
Opakowanie z blistrem zawierającym 1 pipetkę

Ten rodzaj opakowania zawiera na wewnętrznej stronie dołączoną do blistra wkładkę z informacjami o produkcie. Podane poniżej informacje zawarte są na wewnętrznej stronie tej wkładki.

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON dla kotów

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 12% w/v

[Gdy będzie odpowiednio dużo miejsca, po zawartości substancji czynnych podanych w procentach, dodane zostanie „w/v”. W przypadku, zbyt małej ilości wolnego miejsca, po zawartości substancji czynnej w procentach zostanie dodana gwiazdka, a nota wyjaśniająca umieszczona w sąsiedztwie nazwy produktu.]

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Frontline Combo Spot-On dla kotów jest klarownym, bursztynowym roztworem zawierającym:

Fipronil 50,00 mg

(S) – metopren 60,00 mg

Butylhydroksyanizol (E320)

Butylhydroksytoluen (E321)

Wypełniacz q.s 0,5 ml

4. WSKAZANIA

U kotów:

Preparat jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Preparat zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po zabiegu.

- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczobójcze preparatu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.

- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Preparat może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

U fretek:

Preparat jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Preparat zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.

- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczbójcze preparatu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować preparatu u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o wadze poniżej 1 kg. Nie należy stosować preparatu u fretek w wieku poniżej 6 miesięcy. Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, u których preparat może wywoływać działania niepożądane a nawet prowadzić do padnięć.

Z uwagi na brak odpowiednich badań nieszkodliwości, zaleca się stosowanie u kotów i fretek co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu u gatunków innych niż docelowe.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Unikać przedawkowania.

Bardzo rzadko po zastosowaniu preparatu obserwowano takie działania niepożądane, jak: przemijające odczyny skórne w miejscu podania (łuski, miejscowa utrata włosa, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub utratę włosa. Po zabiegu obserwowano również intensywne ślinienie, odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, depresja, inne objawy nerwowe) lub wymioty. Jeżeli dojdzie do wylizania preparatu, może pojawić się krótkotrwałe intensywne ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania - <http://www.urpl.gov.pl>

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot
Fretka

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: zewnętrznie, miejscowo na skórę.

Dawkowanie: jedna pipetka o zawartości 0,5 ml na kota, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podawania:

Trzymając pipetkę pionowo stuknąć delikatnie w jej przewężone miejsce tak, aby cała jej zawartość znalazła się w głównej części pipetki, a następnie odłamać jej końcówkę. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi, przed łopatkami tak, aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką pipetki skórę w odsłoniętym miejscu, a następnie wycisnąć zawartość pipetki kilkakrotnie, do całkowitego jej opróżnienia bezpośrednio na skórę, w jednym miejscu.

10. OKRES KARENCJI

[Nie dotyczy]

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu po „EXP”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia:

Jest ważne, aby preparat został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/szamponu na skuteczność preparatu u kotów i fretek. Jednakże, w oparciu o dane o psach poddawanych kąpieli z szamponem od 2 dnia po zabiegu preparatem nie zaleca się kąpieli kotów w 2 dni po podaniu preparatu.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z preparatem.

Po zabiegu mogą na sierści pozostać pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których koty często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które - w przypadkach masowej inwazji oraz na początku działań kontrolnych - powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

Inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym także powinny być leczone odpowiednim produktem.

Brak danych dotyczących toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Przedawkowanie

Ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz pkt „Działania niepożądane”).

Koty

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania u kotów dorosłych i kociąt w wieku powyżej 8 tygodni i o wadze około 1 kg nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania co miesiąc, przez okres 6 kolejnych miesięcy, dawki preparatu 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną.

Po zabiegu może wystąpić świąd.

Przedawkowanie preparatu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

Fretki

U fretek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu preparatu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała u niektórych zwierząt.

Ostrzeżenia dla osób podających produkt leczniczy zwierzętom

Preparat może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Kontaktu z produktem powinny unikać osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol. Unikać bezpośredniego kontaktu preparatu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się preparatu do oczu operatora – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach poddanych zabiegowi i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania preparatu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania preparatu. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie zabiegu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Fipronil i (S)-metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na zwierzęta wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych preparatem lub pustymi opakowaniami po preparacie.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

09/2022

15. INNE INFORMACJE

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Produkt może być stosowany w okresie ciąży u kotów. W przypadku stosowania u zwierząt w okresie laktacji należy zapoznać się z powyższą częścią dotyczącą ostrzeżeń

Do stosowania u fretek jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Właściwości farmakodynamiczne

Pchły giną w ciągu 24 godzin, a kleszcze i wszoły w ciągu 48 godzin po kontakcie z fipronilem.

Blister 1x pipetka 0,5 ml

Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetkami po 0,5 ml
Pudełko z 1 blistrem z 4 pipetkami po 0,5 ml
Pudełko z 2 blistrami z 3 pipetkami po 0,5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

**DODATKOWE INFORMACJE ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIU
ZEWNĘTRZNYM**

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DLA KOTÓW

Pudełko zawierające 3 pipetki (lub 6 pipetek)

Pudełko z 1 blistrem z 4 pipetkami po 0,5 ml

Pudełko zawierające 1 pipetkę (tylko zaznaczony tekst)

Zwalcza pchły u kota i chroni przed ponowną inwazją przez okres 4 tygodni.

Hamuje rozwój jaj oraz larw i poczwerek pcheł (przez okres 6 tygodni u kotów), dzięki czemu, przez ten sam okres czasu, zapobiega obecności pcheł w środowisku, w którym zwierzę przebywa.

Zwalcza kleszcze u kota i chroni go przed ponowną inwazją przez okres do 2 tygodni.

Zwalcza wszoły u kotów.

Może być wykorzystywany u kotów w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zapobiega obecności niedojrzałych stadiów rozwojowych pcheł w środowisku leczonych zwierząt.

Zwalcza pchły u fretki i chroni przed ponowną inwazją przez okres 4 tygodni.

Zwalcza kleszcze u fretki i chroni ją przed ponowną inwazją przez okres do 4 tygodni.

{ikony}