

NAVODILO ZA UPORABO
FRONTLINE COMBO kožni nanos za mačke
Škatla s 3 pipetami

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

Imetnik dovoljenja za promet

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitve serije:

MERIAL
4 chemin du Calquet-
31300 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTLINE COMBO kožni nanos za mačke

FIPRONIL 50 mg (S)-METOPREN 60 mg

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

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

Fipronil.....	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg
Butilhidroksianizol	
Butilhidroksitoluen	
Pomožne snovi	q.s 0,5 ml

4. INDIKACIJE

Pri mačkah:

- zatiranje bolhavosti in bolhavosti v povezavi s klopavostjo in ušivostjo;
- preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne 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 6 tednih po nanosu zdravila;
- preprečevanje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): zdravilo deluje na klope akaricidno do 2 tedna po nanosu;
- preprečevanje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

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

Dihurji:

- zatiranje bolhavosti in bolhavosti v povezavi s klopavostjo
- preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.): štiri tedne deluje insekticidno proti novim infestacijam z odraslimi bolhami.
- zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*): zdravilo deluje na klope akaricidno 4 tedne po nanosu (eksperimentalni podatki)

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila zaradi pomanjkljivih podatkov ne dajajte mačjim mladičem, mlajšim od 8 tednov in mačkam, ki tehtajo manj od 1 kg.

Ne dajajte bolnim živalim (na primer sistemske bolezni, povišana telesna temperatura) ali živalim med okrevanjem po bolezni.

Ne dajajte kuncem, ker se lahko pojavijo neželeni učinki in živali lahko celo poginejo.

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

Mačke in dihurji

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

Način uporabe: zunanja uporaba, topikalni nanos na kožo

Odmerjanje

Ena pipeta z 0,5 ml kožnega nanosa za mačko. Ker ni podatkov raziskav o varnosti uporabe je najkrajše obdobje zdravljenja 4 tedne.

Ena pipeta z 0,5 ml kožnega nanosa za dihurja. Najkrajše obdobje med zdravljenjem je 4 tedne.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pipeto držite navpično. Odlomite vrhni 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.

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 nanašanje zdravila na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, ter da se živali ne ližejo med seboj po neposredno po dajanju zdravila.

Ni podatkov o učinku kopanja ali šamponiranja na učinkovitost delovanja zdravila pri mačkah. Na osnovi podatkov iz raziskav narejenih na psih odsvetujemo kopanje mačk dva dni po nanosu zdravila.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo kljub zdravljenju. Možnosti prenosa kužnih bolezni s klopi zato v neugodnih razmerah 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

MAČKE:

V raziskavah niso ugotovili nobenih neželenih učinkov pri ciljni živalski vrsti in pri osemtedenskih in starejših mačkah, ki so tehtale približno 1 kg in so prejemale petkratni priporočeni odmerek 6 zaporednih mesecev. Tveganje pojava stranskih učinkov (glejte Neželeni učinki) se seveda poveča s prekomernim odmerjanjem, zato je potrebno živali vedno zdraviti s predpisanim odmerkom glede na telesno maso živali. Preveliko odmerjanje povzroči videz zlepljene dlake. Če se to zgodi, izgine v 24 urah po dajanju.

DIHURJI:

Pri dihurjih, starih 6 mesecev in več, zdravljenje enkrat ali na dva tedna s štirimi zdravljenji, s petkrat večjim odmerkom od priporočenega, so pri nekaterih živalih opazili izgubo teže.

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 mačke. Izogibajte se stiku zdravila z rokami. Če do tega pride, si roke umijte z milnico.

Če pride do nenamernega 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

08/2015

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.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 x 0,5 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.