

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Frontline Combo Spot-On pre mačky a fretky, roztok na kvapkanie na kožu

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA VÝROBY ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK JE ROZDIELNY

Frontline Combo Spot-On pre mačky a fretky roztok na kvapkanie na kožu  
1 x 0,5 ml

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Combo Spot-On pre mačky a fretky roztok na kvapkanie na kožu  
Fipronilum, (S) -Methoprenum

### 3. ZLOŽENIE LIEKU

Každá pipeta 0,5 ml obsahuje:

Liečivé látky

Fipronilum 50,00 mg

(S) -Methoprenum 60,00 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanizol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,05 mg

Prípravok je číry, jantárovo žltý roztok.

### 4. INDIKÁCIA

U mačiek:

- k použitiu proti napadnutiu blchami, a to iba blchami alebo blchami spolu s kliešťami a / alebo všenkami.
- eliminácia bích (*Ctenocephalides* spp.) Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá po dobu 4 týždňov. Zabránenie rozmnoženiu bích potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 6 týždňov po aplikácii.
- eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Prípravok má trvalý akaricídny účinok po dobu až 2 týždňov proti kliešťom (doložené výsledky experimentálnych štúdií)
- eliminácia všenek (*Felicola subrostratus*).

Prípravok je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

U fretiek:

- k použitiu proti napadnutiu blchami, a to iba blchami alebo blchami spolu s kliešťami.
- eliminácia bích (*Ctenocephalides* spp.) Insekticídny účinok proti napadnutiu dospelými blchami trvá po dobu 4 týždňov. Zabránenie rozmnoženiu bích potlačením vývoja vajíčok

(ovicidný účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicidný účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami.

- eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*). Prípravok má trvalý akaricidný účinok po dobu 4 týždňov proti kliešťom (doložené výsledky experimentálnych štúdií)

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom k absencii údajov o použití lieku u najmladších vekových kategórií neaplikujte mačiatkam mladším 8 týždňov a / alebo vážiacim menej ako 1 kg.

Prípravok nepoužívať u fretiek mladších 6 mesiacov.

Neaplikujte chorým zvieratám (tj. Systémové ochorenia, horúčka) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

**Nepoužívajte u králikov** z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu.

Vzhľadom k absencii štúdií sa neodporúča použitie lieku u necieľových druhov zvierat.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vyvarujte sa predávkovania.

Mačky

Medzi ojedinele sa vyskytujúcimi možnými nežiaducimi reakciami boli hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (odlupovanie kože, lokálne strata srsti, svrbenie, začervenanie) a celkové svrbenie alebo strata srsti. Nadmerné slinenie, reverzibilné nervové príznaky (zvýšená citlivosť ku stimulačným podnetom, depresie, iné nervové príznaky) alebo zvracanie boli tiež po použití pozorované.

Pokiaľ došlo k olízaniu, môže sa objaviť krátka perióda nadmerného slinenia ako reakcia vyvolaná prevažne vlastnosťami nosiča.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a fretky.

## 8. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

Jedna pipeta s obsahom 0,5 ml pre jednu mačku, čo zodpovedá minimálnej odporúčanej dávke 5 mg / kg fipronilu a 6 mg / kg (S) -methoprenu, vonkajšou aplikáciou na kožu.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Jedna pipeta s obsahom 0,5 ml pre jednu fretku, vonkajšou aplikáciou na kožu. Minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

Spôsob podania:

Kožné použitie.

Držte pipetu kolmo hore. Dvakrát kliknite na zúženú časť pipety a uistite sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Odlomte hrot. Rozhrňte srst' zvierata v oblasti bázy krku pred lopatkami, až je vidieť kožu. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

### **Osobitné opatrenia na používanie u zvierat**

Je dôležité zabezpečiť aplikáciu prípravku na také miesto, z ktorého si ho zviera nemôže zliznúť, a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve kúpania / šampónovania mačiek na účinnosť lieku. Avšak na základe skúseností získaných u psov, ktorí boli po dvoch dňoch od aplikácie prípravku umývaný šampónom, sa kúpanie mačiek počas dvoch dní po aplikácii lieku neodporúča.

Môže dôjsť k uchyteniu jednotlivých kliešťov. Preto nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb, ak sú podmienky významne nepriaznivé.

Blchy z domácich zvierat často napádajú zvieracie prepravky, miesta, kde zviera spí a odpočíva, ako sú koberce a domáce vybavenie, ktoré je potrebné v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a čistiť pomocou vysávača.

Potenciálna toxicita prípravku pre mačiatka mladšie 8 týždňov, ktoré sú v kontakte s ošetrovanou mačkou, nebola zdokumentovaná. V tomto prípade je nutná osobitná pozornosť.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia určené osobám, ktoré podávajú liek zvieratám**

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice, kože a očí. Vyhnite sa preto kontaktu tohto lieku s ústami, kožou a očami.

Zvieratá alebo osoby, u ktorých je známa precitlivosť na insekticídy alebo alkohol, by nemali prísť do kontaktu s prípravkom. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu prstov s obsahom. Pokiaľ k nemu dôjde, umyte si ruky vodou a mydlom.

V prípade náhodného zásahu oka opatrne vypláchnite oko čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, kým aplikovaný prípravok nezaschne. Preto sa neodporúča ošetrovanie zvieratá počas dňa, ale čoskoro zvečera, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich vlastníkmi, zvlášť deťmi.

Nefajčite, nepite ani nejedzte počas aplikácie lieku.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

## 11. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 ° C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etike.

#### 12. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE

Zabráňte kontaktu prípravku s očami zvieráťa.

#### 13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO, ak sa uplatňujú

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Prípravok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

#### 14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

október 2012

#### 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

##### **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Prípravok je možné použiť u mačiek počas gravidity. Ošetrovanie počas laktácie pozri bod 9.

Použitie u fretiek len podľa zhodnotenia prínosu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

##### **Veľkosti balenia:**

Plastový blister obsahujúci 1 x 0,5 ml pipetu

Papierová krabička obsahujúca 1 blister s 3 x 0,5 pipety

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Len pre zvieratá.

Veterinárny liek je vydávaný bez predpisu.

Vyhradený veterinárny liek.