

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Frontline Combo Spot-On pre psov XL roztok na kvapkanie na kožu  
1 x 4,02 ml

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii  
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže  
MERIAL, 4 Chemin de Calquet, 31057 Toulouse Cedex, Francie

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontline Combo Spot-On pre psov XL roztok na kvapkanie na kožu  
Fipronilum, (S) -Methoprenum

### 3. ZLOŽENIE LIEKU

Každá pipeta 4,02 ml obsahuje:

Liečivá látka

Fipronilum 402,00 mg

(S) – Methoprenum 361,80 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,40 mg

Prípravok je číry, jantárovo žltý roztok.

### 4. INDIKÁCIA

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 8 týždňov. Zabránenie rozmnoženiu bích potlačením vývoja vajíčok (ovicídny účinok), lariev a ich vývojových štádií (larvicídny účinok) vyvinutých z vajíčok nakladených dospelými blchami po dobu 8 týždňov po aplikácii.

Eliminácia kliešťov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Prípravok má trvalý akaricídny účinok po dobu až 4 týždňov proti kliešťom (doložené výsledky experimentálnych štúdií)

Eliminácia všeniiek (*Trichodectes canis*).

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

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom k absencii údajov o použití lieku u najmladších vekových kategórií neaplikujte šteňatám mladším 8 týždňov a / alebo vážiacim menej ako 2 kg.

Neaplikujte chorým zvieratám (napr. systémové ochorenie, horúčka ...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

**Nepoužívať u králikov kde sa môžu objaviť nežiaduce reakcie vedúce niekedy až úhynu.**

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

**Prípravok je určený pre psov. Nepoužívať u mačiek a fretiek, pretože by mohlo dôjsť k predávkovaniu.**

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

Vyvarujte sa predávkovania.

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

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

Jedna pipeta s obsahom 4,02 ml (XL) pre psa vážiaceho cez 40 ale do 60 kg, zodpovedajúce minimálne odporúčanej dávke 6,7 mg / kg fipronilu a 6 mg / kg (S) -methoprenu podávaného vonkajšou aplikáciou na kožu.

Vzhľadom k absencii štúdií týkajúcich sa bezpečnosti lieku je 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 zvierťa 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

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

Kúpanie / namáčanie vo vode počas 2 dní po aplikácii prípravku a častejšie kúpanie ako jedenkrát za týždeň sa neodporúča vzhľadom na to, že nebola vykonaná štúdia, ktorá by zisťovala, ako kúpanie ovplyvňuje účinnosť tohto prípravku. Zvláčajúce šampóny môžu byť použité pred ošetrením, ale skracujú dĺžku účinnosti proti blchám na približne 5 týždňov, ak sú použité jedenkrát týždenne po aplikácii prípravku. Kúpanie každý týždeň za použitia medikovaného šampónu s obsahom 2% chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť proti blchám počas štúdie trvajúcej 6 týždňov.

Psom by nemalo byť dovolené plávať vo vodných tokoch dva dni po aplikácii (pozri bod. 13).

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.

### **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 ošetrenými zvieratami a zamedzte deťom hrať sa s nimi, kým aplikovaný prípravok nezaschne. Preto sa neodporúča ošetrovanie zvierat počas dňa, ale čoskoro zvečera, a nedovoliť čerstvo ošetreným 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 etikete.

## 12. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE

Zabráňte kontaktu prípravku s očami zvieratá.

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

Jún 2014

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Prípravok je možné použiť počas gravidity a laktácie.

Veľkosť balenia:

Druh primárneho obalu

Zelená pipeta z tepelne formovaného výlisku (polypropylén a polyakrylnitrilu-methylátový kopolymér) a fólie (polyetylén-tereftalát, hliník a polyakrylnitrilu-methylátový kopolymér).

Predávaná balenie a podávané množstvo:

(Plastový) Blister obsahujúci 1 x 4,02 ml pipetu

(Papierová) Krabička s 1 blistrom obsahujúca 3 x 4,02 ml pipety

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Len pre zvieratá!

Veterinárny liek je vydávaný bez predpisu.

Vyhradený veterinárny liek.