

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FRONTLINE SPOT-ON pre psov S / M / L / XL roztok na kvapkanie na kožu

### 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, Francúzsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže  
MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse Cedex, Francúzsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**FRONTLINE SPOT-ON pre psov S roztok na kvapkanie na kožu**  
**FRONTLINE SPOT-ON pre psov M roztok na kvapkanie na kožu**  
**FRONTLINE SPOT-ON pre psov L roztok na kvapkanie na kožu**  
**FRONTLINE SPOT-ON pre psov XL roztok na kvapkanie na kožu**

Fipronilum

Vyhradený veterinárny liek

### 3. ZLOŽENIE LIEKU

#### **FRONTLINE SPOT-ON pre psov S:**

1 pipeta (0,67 ml číreho, nažltlého roztoku) obsahuje:

Liečivé látky

Fipronilum 67 mg

Pomocné látky

Butylhydroxianizol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,067 mg

#### **FRONTLINE SPOT-ON pre psov M:**

1 pipeta (1,34 ml číreho, nažltlého roztoku) obsahuje:

Liečivé látky

Fipronilum 134 mg

Pomocné látky

Butylhydroxianizol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,134 mg

#### **FRONTLINE SPOT-ON pre psov L:**

1 pipeta (2,68 ml číreho, nažltlého roztoku) obsahuje:

#### Liečivé látky

Fipronilum 268 mg

#### Pomocné látky

Butylhydroxyanizol (E320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,268 mg

#### **FRONTLINE SPOT-ON pre psy XL:**

1 pipeta (4,02 ml číreho, nažltlého roztoku) obsahuje:

#### Liečivé látky

Fipronilum 402 mg

#### Pomocné látky

Butylhydroxyanizol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,402 mg

Roztok na kvapkanie na kožu - spot-on

#### 4. INDIKÁCIA

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psov.

Liečba a kontrola alergie na blšie uhryznutie (FAD) u psov.

Prevencia a liečba napadnutia všenkami (*Trichodectes canis*) u psov.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom k absencii údajov o použití prípravkov neaplikujte šteňatám mladším 8 týždňov a / alebo vážiacim menej ako 2 kg.

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

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

**Tento liek je určený pre psy. Nepoužívajte u mačiek, aplikácia môže viesť k predávkovaniu.**

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pokiaľ dôjde k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobá hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

V rámci veľmi zriedkavých nežiaducich účinkov boli po použití zaznamenané prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (vyblednutie a vypadávanie srsti, svrbenie, začervenanie kože) a celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Výnimočne boli zaznamenané hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperesthesie, depresia, nervozita), zvracanie alebo dýchacie problémy.

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 PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA

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

Cesta podania: vonkajšou podanie na kožu.

Dávkovanie

**Jedna pipeta 0.67 ml (S)** pre psa s hmotnosťou **do 10 kg**

**Jedna pipeta 1.34 ml (M)** pre stredne veľkého psa vážiaceho **nad 10 kg a do 20 kg**

**Jedna pipeta 2.68 ml (L)** pre veľkého psa vážiaceho **nad 20 kg a do 40 kg**

**Jedna pipeta 4.02 ml (XL)** pre veľkého psa vážiaceho **nad 40 kg**

Jedna pipeta 4.02 ml a jedna pipeta vhodnej menšej veľkosti pre psy vážiace nad 60 kg

Takto zaistíte minimálnu odporúčanú dávku fipronilu 6.7 mg / kg. V záujme zabezpečenia optimálnej účinnosti lieku zistíte živú hmotnosť zvieratá s maximálnou presnosťou tak, aby nedošlo k poddávkovaniu lieku. Nikdy neznižujte predpísané dávkovanie. V prípade potreby sa obráťte na veterinárneho lekára

Mesačná liečba sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného napadnutia blchami, pokiaľ je pes alergický na blšie uhryznutie, v prípade nutnosti kontroly napadnutia kliešťami alebo pri častom kúpaní psa za použitia hypoalergénnych alebo zvláčňujúcich šampónov. V oblastiach, kde nehrozí vážne napadnutie blchami a kliešťami, Frontline Spot On pre psy môže byť aplikovaný každé dva až tri mesiace.

Spôsob podávania

Držte pipetu kolmo hore a odlomte hrot. Rozhrňte srst zvieratá v oblasti kohútika pred lopatkami tak, že je viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu v jednom mieste.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zabráňte kontaktu prípravku s očami zvieratá.

Je dôležité zabezpečiť aplikáciu prípravku na také miesto, z ktorého si ho zviera nemôže zliznúť, a po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat. Kúpanie / šampónovanie zvieratá sa neodporúča po 2 dni po aplikácii, rovnako ako kúpanie častejšie ako raz týždenne. Zvláčňujúce šampóny môžu byť

pred aplikáciou použité; ak sú ale používané týždenne po aplikácii prípravku, znižujú dĺžku ochrany proti blchám na približne 5 týždňov.

Kúpanie jedenkrát týždenne za použitia medikovaného šampónu s 2% obsahom chlórhexidínu neovplyvnilo počas 6 týždňová štúdia účinnosť lieku proti blchám.

Po aplikácii prípravku zabráňte psom počas 2 dní kúpanie v prírodných vodných zdrojoch.

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

Frontline Spot on Dog je účinný proti napadnutiu blchami po dobu približne 2 mesiacov a proti napadnutiu kliešťami po dobu až do 1 mesiaca, v závislosti na sile zamorenia prostredia. Blchy sú usmrtené počas 24 hodín po invázii.

#### 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

#### 11. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 ° C.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

#### 12. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE

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

Zvieratá alebo osoby, u ktorých je známa precitlivosť na insekticídy alebo alkohol, by nemali prísť do kontaktu s Frontline Spot On. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu prstov s obsahom pipety. 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 zvečera a nedovoľte čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť deťmi.

Nefajčite, nepite ani nejedzte počas aplikácie lieku.

#### 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.

Fipronil môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Neznečisťujte prípravkom alebo prázdny obalom rybníky, vodné toky alebo nádrže.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU  
máj 2010

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE  
Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia:

S / M / L: 1 x 1pipeta, 1 x 2 pipety, 1 x 3 pipety, 1 x 4 pipety, 1 x 6 pipiet

XL: 1 x 1pipeta, 1 x 3 pipety

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.