PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 pipeta - strana 1 – viditelná pod plastem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži
Fipronilum 268,00 mg, (S)-Methoprenum 241,20 mg

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta 2,68 ml obsahuje:
Léčivé látky

Fipronilum	268,00 mg
(S) – Methoprenum	241,20 mg

Pomocné látky
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot on

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 2,68 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi
20 – 40 kg

6. INDIKACE

Léčba a prevence - blechy, klíšťata a všenky.
Prevence před kontaminací prostředí ošetřovaných zvířat nevyvinutými stádii blech.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. DATUM EXSPIRACE

– viz zadní strana obalu

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

10. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA" A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže
MERIAL, 4 Chemin de Calquet, 31057 Toulouse Cedex, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/029/03-C/10-B

13. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

viz zadní strana obalu
EAN kód

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Strana 2 - uvnitř

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži
1 x 1,34 ml

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži
Fipronilum, (S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta 2,68 ml obsahuje:

Léčivé látky	
Fipronilum	268,00 mg
(S) – Methoprenum	241,20 mg
Pomocné látky	
Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,27 mg

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

4. INDIKACE

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Eliminace blech (*Ctenocephalides* spp.) Insekticidní účinek proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.
- Eliminace klíšťat (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)
- Eliminace všenek (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů o použití přípravku u nejmladších věkových kategorií neaplikujte štěňatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg.
Neaplikujte nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka…) nebo zvířatům v rekonvalescenci.
Nepoužívat u králíků kde se mohou objevit nežádoucí reakce vedoucí někdy až k úhynu.
Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití přípravku u necílových druhů zvířat.

Přípravek je určený pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by mohlo dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími reakcemi po použití byly hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respiratorní příznaky byly rovněž po použití pozorovány.
Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.
Vyvarujte se předávkování.
Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna pipeta o obsahu 2,68 ml (L) pro psa vážícího od 20 do 40 kg, odpovídající minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu podávaného zevní aplikací na kůži.
Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

Způsob podání:
Kožní podání.
Držte pipetu kolmo vzhůru. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.
Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání ovlivňuje účinnost tohoto přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po aplikaci přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.
Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích dva dny po aplikaci (viz bod. 13).

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Vyhněte se proto kontaktu tohoto přípravku s ústy, kůží a očima.
Zvířata nebo osoby, u nichž je známa přecitlivělost na insekticidy nebo alkohol, by neměly přijít do kontaktu s přípravkem. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu prstů s obsahem. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.
V případě náhodného zásahu oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich vlastníky, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu.
Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

Velikost balení:
Druh primárního obalu

Zelená pipeta z tepelně formovaného výlisku (polypropylen a polyacrylonitril-methylátový kopolymer) a fólie (polyethylen-tereftalát, hliník a polyacrylonitril-methylátový kopolymer).

Prodávaná balení a podávané množství:

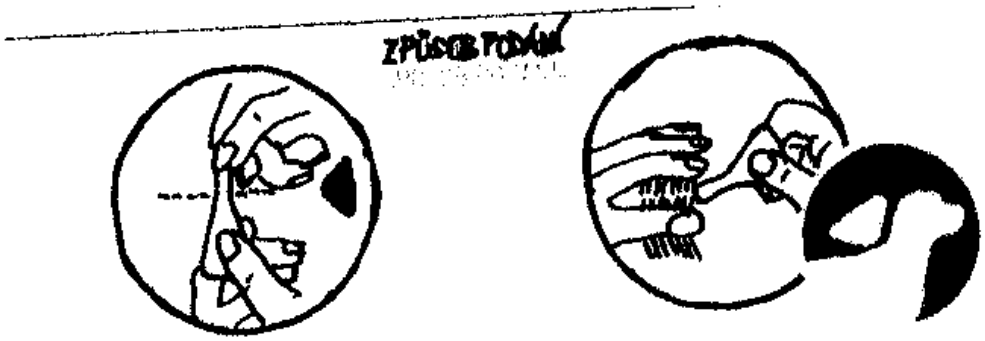
(Plastový) Blistr obsahující 1 x 2,68 ml pipetu
(Papírová) Krabička s 1 blistrem obsahující 3 x 2,68 ml pipety

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata!
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Piktogram způsobu podání

1. Držte pipetu kolmo vzhůru. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot.
2. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Strana 3 – zadní strana obalu – krycí fólie

Frontline Combo Spot-On pro psy L
MERIAL

EXP.:
Lot: