PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Strana 2 - uvnitř

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži
1 x 0,5 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 kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži
Fipronilum, (S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	50,00 mg
(S)-Methoprenum	60,00 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

4. INDIKACE

U koček:
- 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 4 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 6 týdnů po aplikaci.
- Eliminace klíšťat (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)
- Eliminace všenek (*Felicola subrostratus*).

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

U fretek:
- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.
- Eliminace blech (*Ctenocephalides* spp.) Insekticidní účinek proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Zabránění pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami.
- Eliminace klíšťat (*Ixodes ricinus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů o použití přípravku u nejmladších věkových kategorií neaplikujte koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců.

Neaplikujte nemocným zvířatům (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.
Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.
Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití přípravku u necílových druhů zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vyvarujte se předávkování.

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími reakcemi byly hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování 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) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a fretky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k zevní aplikaci na kůži – spot-on.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu.
Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.
Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob 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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.
Nejsou k dispozici údaje o vlivu koupání/šamponování koček na účinnost přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po dvou dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

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.
Potenciální toxicita přípravku pro koťata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.
Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte 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 v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.
Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Březost a laktace:
Přípravek lze použít u koček během březosti. Ošetření během laktace viz bod 9.
Použití u fretek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Riziko
U koček
Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a vážících kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.
Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (vizbod6).

Po léčbě se může objevit svědění.
Předávkování přípravkem způsobuje slepení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

U fretek
Laboratorní studie potvrzují bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u fretek ve věku 6 měsíců a starších, jímž byla 4 krát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší, než doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

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.
Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

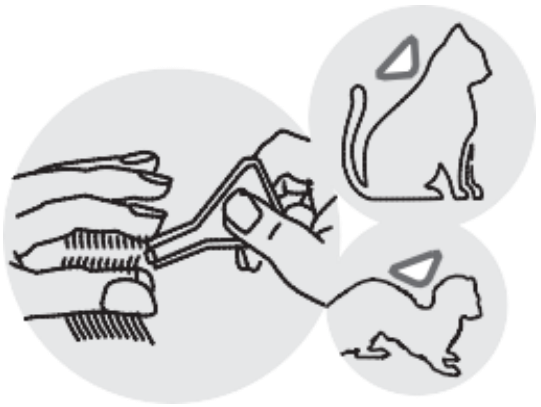
Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,5ml pipetu
Papírová krabička obsahující 1 blistr s 3 x 0,5ml pipetami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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 kočky a fretky
MERIAL

EXP.:
Lot: