B. ULOTKA INFORMACYJNA

FRONTLINE COMBO SPOT-ON dla psów M
Opakowanie z blistrem zawierającym 1 pipetkę

Ten rodzaj opakowania zawiera wewnętrznej stronie dołączoną do blistra wkładkę z informacjami o produkcie. Podane poniżej informacje zawarte są na wewnętrznej stronie tej wkładki.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON dla psów M
FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 9% w/v
[Gdy będzie odpowiednio dużo miejsca, po zawartości substancji czynnych podanych w procentach, dodane zostanie „w/v". W przypadku, zbyt małej ilości wolnego miejsca, po zawartości substancji czynnej w procentach zostanie dodana gwiazdka, a nota wyjaśniająca umieszczona w sąsiedztwie nazwy produktu.]

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Frontline Combo Spot-On dla psów jest klarownym, bursztynowym roztworem zawierającym:
Fipronil ..... 134,00 mg
(S) – metopren ..... 120,60 mg
Butylhydroksyanizol (E320) ……. 0,27 mg
Butylhydroksytoluen (E321) ……. 0,13 mg

Wypełniacz q.s 1,34 ml

4. WSKAZANIA

Preparat jest przeznaczony dla psów o masie ciała od 10 do 20 kg:
– Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.
– Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. Preparat zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 8 tygodni po zabiegu.
– Lezcenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczobójcze preparatu utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
– Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).
Preparat może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować preparatu u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni.
Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować u królików, u których preparat może wywoływać działania niepożądane a nawet prowadzić do padnięć. Ze względu na brak właściwych badań nie zaleca się stosowania niniejszego produktu u gatunków innych niż docelowe.
Skład tego produktu jest dostosowany do podawania go psom. Nie podawać kotom ani fretkom, gdyż może to prowadzić do przedawkowania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko po zastosowaniu preparatu obserwowano takie działania niepożądane, jak: przemijające odczyny skórne w miejscu podania (łuski, miejscowa utrata włosa, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub utratę włosa. Po zabiegu obserwowano również intensywne ślinienie, odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, depresja, inne objawy nerwowe) lub wymioty.

Jeżeli dojdzie do wylizania preparatu, może pojawić się krótkotrwałe intensywne ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

Unikać przedawkowania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: zewnętrznie, miejscowo na skórę.
Dawkowanie dla psów o masie ciała od 10 do 20 kg: jedna pipetka (M) o zawartości 1,34 ml na psa, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu.
Z uwagi na brak odpowiednich badań nieszkodliwości, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.
W miejscu stosowanie można zaobserwować tymczasowe zmiany w sierści (zbrylone/tłuste włosy)

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podawania:
Trzymając pipetkę pionowo stuknąć delikatnie w jej przewężone miejsce tak, aby cała jej zawartość znalazła się w głównej części pipetki, a następnie odłamać jej końcówkę. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi, przed łopatkami tak, aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką pipetki skórę w odsłoniętym miejscu, a następnie wycisnąć zawartość pipetki kilkakrotnie, do całkowitego jej opróżnienia bezpośrednio na skórę, w jednym miejscu.

10. OKRES KARENCJI

[Nie dotyczy]

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze poniżej 30˚ C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu po „EXP”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia:
Jest ważne, aby preparat został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.
Z uwagi na brak badań nad wpływem kąpieli/zanurzania w wodzie w pierwszych 2 dniach po zastosowaniu preparatu nie zaleca się kąpieli zwierząt w tym okresie oraz częstszych niż 1 raz w tygodniu. Można stosować szampony zmiękczające przed podaniem preparatu, jednakże skracają one okres ochrony przed reinwazją pcheł do około 5 tygodni, jeśli będą stosowane co tydzień po zabiegu. Jednakże cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność preparatu przeciw pchłom w okresie 6 tygodniowej obserwacji.
Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z preparatem.
Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu (patrz pkt „Szczgólne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego").
Po zabiegu może na sierści pozostać kilka kleszczy. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.
Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których psy często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które - w przypadkach masowej inwazji oraz na początku działań kontrolnych - powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzane za pomocą odkurzacza.
Przedawkowanie
W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania preparatu u 8-tygodniowych szczeniąt, psów w fazie wzrostu oraz psów dorosłych o masie ciała około 2 kg, którym preparat podawano jeden raz w dawce 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Jednakże ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz pkt „Działania niepożądane"), dlatego należy zawsze stosować do zabiegu pipetkę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa.

Ostrzeżenia dla osób podających produkt leczniczy zwierzętom
Preparat może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.
Kontaktu z preparatem powinny unikać zwierzęta i osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol. Unikać bezpośredniego kontaktu preparatu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.
W razie przypadkowego przedostania się preparatu do oczu operatora – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.
Myć ręce po zabiegu.
Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach poddanych zabiegowi i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania preparatu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania preparatu. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie zabiegu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Fipronil i (S)-metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na zwierzęta wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych preparatem lub pustymi opakowaniami po preparacie.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Stosowanie w ciąży lub laktacji
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Właściwości farmakodynamiczne
Pchły giną w ciągu 24 godzin, a kleszcze i wszoły w ciągu 48 godzin po kontakcie z fipronilem.

Blister 1x pipetka 1,34 ml
Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetkami po 1,34 ml
Pudełko z 1 blistrem z 4 pipetkami po 1,34 ml
Pudełko z 2 blistrami z 3 pipetkami po 1,34 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.