**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Frontline spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivá látka:**

Fipronilum …………………………………………. 2,5 mg/ml

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Kopovidon |
| Isopropylalkohol |
| Čištěná voda |

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) u koček*.*

Součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček

Léčba a prevence napadení všenkami u psů a koček (*Trichodectes canis* u psů a *Felicola* *subrostratus* u koček).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat nebo koťat mladších 2 dnů.

Nepodávejte nemocným zvířatům (celkové onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu s očima zvířete.

Je důležité ujistit se, že zvířata se po podání nebudou vzájemně olizovat.

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

*Ošetření většího počtu zvířat*:

Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k podání. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření mezi jednotlivými podáními, dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku   
s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí nebo astmatem mohou být zvláště citliví k přípravku. Nepoužívejte přípravek, pokud jste již dříve na něj zaznamenali reakci.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek podávejte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

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, zvláště s dětmi.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu 2 dnů po ošetření.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersalivace1  Kožní reakce v místě podání2 (vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže).  Neurologické symptomy3 (příznaky hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy. |

1 krátkodobá způsobená charakterem vehikula

2 přechodné

3 reverzibilní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.

Lze použít u březích fen a koček a rovněž v laktaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Zevní podání na srst.

Podejte 3 - 6 ml/kg živé hmotnosti (7,5 - 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), tj. 2 až 4 stisky aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 250 ml; a 6 až 12 stisků aplikační pumpičky u balení o objemu 100 ml.

Vyvarujte se předávkování.

Ze vzdálenosti 10–20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete. Stříkejte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži hřbetu, boků, břicha, nohou, zad a krku zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí nastříkejte veterinární léčivý přípravek na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte ručníkem.

Přípravek je účinný po dobu až 5 týdnů proti klíšťatům, 1 až 3 měsíce proti blechám a 63 dnů (psi) nebo 42 dnů (kočky) proti všenkám.

Minimální interval mezi jednotlivými ošetřeními je 4 týdny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Riziko nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování, zvířata by proto měla být vždy ošetřena správnou dávkou odpovídající jejich hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokujíce tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje aktivní látku fipronil, která má jedinečný mechanizmus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v kožním mazu a chlupových folikulech a kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst. Výsledkem je dlouho přetrvávající aktivita.

4.3 Farmakokinetika

Množství absorbovaného fipronilu kůží je po podání veterinárního léčivého přípravku velmi malé až zanedbatelné.

Perzistence fipronilu v srsti je velmi dlouhá (průměrně 52,5 ± 11,5 dne). Fipronil je metabolizován na sulfonový derivát (RM 1602), který rovněž vykazuje insekticidní a akaricidní vlastnosti.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahev s mechanickým rozprašovacím systémem.

Velikosti balení: 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky veterinárním léčivým přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/046/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/05/2009

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

06/2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).