

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Fipronil .....	50,00 mg
(S) – metopren .....	60,00 mg
Butylhydroksyanizol (E320).....	0,10 mg
Butylhydroksytoluen (E321).....	0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Klarowny roztwór o bursztynowej barwie.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

### 4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

U kotów:

Preparat jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Preparat zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po zabiegu.

- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczobójcze preparatu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.

- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Preparat może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

U frotek:

Preparat jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Preparat zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.

- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczobójcze preparatu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować preparatu u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o wadze poniżej 1 kg. Nie należy stosować preparatu u fretek w wieku poniżej 6 miesięcy. 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.**

**Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu u gatunków innych niż docelowe.**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z preparatem.

Inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym także powinny być leczone odpowiednim produktem.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jest ważne, aby preparat został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/szamponu na skuteczność preparatu u kotów i fretek. Jednakże, w oparciu o dane o psach poddawanych kąpieli z szamponem, od 2 dnia po zabiegu preparatem nie zaleca się kąpieli kotów w 2 dni po podaniu preparatu.

Po zabiegu mogą na sierści pozostać pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których koty 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 odkurzone za pomocą odkurzacza.

Brak danych dotyczących toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Preparat może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Kontaktu z produktem powinny unikać 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

##### **Unikać przedawkowania.**

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.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt )
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt )
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt )
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt , włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### **Koty**

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

W przypadku stosowania u zwierząt w okresie laktacji należy zapoznać się z punktem 4.5.

##### **Fretki**

Badania laboratoryjne u kotów nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u fretek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Wyłącznie do użytku zewnętrznego - do nakrapiania.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 5 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.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę.

Minimalna przerwa między kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

##### 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.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem (patrz pkt. 4.6).

U kotów

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania u kotów dorosłych i kociąt w wieku powyżej 8 tygodni i o wadze około 1 kg nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania co miesiąc, przez okres 6 kolejnych miesięcy, dawki preparatu 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Po zabiegu może wystąpić świąd.

Przedawkowanie preparatu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

U fretek

U fretek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu preparatu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała u niektórych zwierząt.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Preparat Frontline Combo jest środkiem owado- i roztoczebójczym w postaci roztworu do podawania miejscowego, zawierającym kompleks dwóch substancji czynnych: fipronilu - o działaniu bójczym w stosunku do dojrzałych postaci pasożytów oraz (S)-metoprenu, odznaczającego się działaniem jajo- i larwobójczym.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Fipronil** jest substancją o działaniu owado- i roztoczebójczym, należącym do grupy fenylopirazolu. Jego działanie polega na hamowaniu przepuszczalności kanałów chlorowych, a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA). Zablokowanie pre- i postsynaptycznego transferu jonów chlorowych przez błonę komórkową doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i wszoły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

**(S)-metopren** jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juwenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Cząsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juwenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwerek pchły, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że ulega on przemianie głównie do jego pochodnej sulfonowej.

(S)-metopren ulega silnemu rozkładowi na dwutlenek węgla i octan, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U kotów przeprowadzono badania porównawcze profili farmakokinetycznych po miejscowym podaniu kompleksu fipronilu i (S)-metoprenu z dożylnym podaniem samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. Uzyskano w ten sposób poziom wchłaniania i inne parametry farmakokinetyczne imitujące warunki kliniczne. Podanie miejscowe z uwzględnieniem dodatkowej potencjalnej ekspozycji na preparat drogą doustną (zlizywanie) prowadziło do wchłaniania fipronilu, łącznie, na poziomie 18%, co oznacza maksymalną koncentrację  $C_{max}$  w osoczu w przybliżeniu 100 ng/ml fipronilu oraz 13 ng/ml jego pochodnej sulfonowej.

Fipronil osiąga szybko swoje maksymalne stężenie w osoczu (średnia wartość  $t_{max}$  wynosi 6 godzin). Średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 25 godzin.

U kotów fipronil jest w nieznacznym stopniu metabolizowany do postaci sulfonowej.

U kotów, po podaniu miejscowym (S)-metoprenu, jego stężenie w osoczu było tak znikome, że nie można było go ocenić ilościowo (poniżej 20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil, wraz ze swym głównym metabolitem, ulegają dobrej dystrybucji w okrywie włosowej kotów w ciągu 1 doby po podaniu preparatu. Stężenie fipronilu, jego pochodnej sulfonowej i (S)—metoprenu w sierści kotów spada z upływem czasu, jest jednak wykrywalne co najmniej przez okres 59 dni po zastosowaniu.

Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego preparatu niż przez jego działanie systemowe.

Nie stwierdzono żadnych interakcji farmakologicznych między fipronilem a (S)-metoprenem.

Nie określono profilu farmakokinetycznego produktu u frettek.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylhydroksyanizol (E320)

Butylhydroksytoluen (E321)

Alkohol etylowy

Polisorbat 80 (E433)

Poliwidon

Eter monoetylowy glikolu dietylowego

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres trwałości**

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Opakowanie bezpośrednie

Zielona pipetka złożona z części sztywnej formowanej na gorąco (kopolimer polikarylonitrylu-akrylanu metylu / polipropylen) oraz folii (kopolimer polikarylonitrylu-akrylanu metylu / aluminium / poli(tereftalan etylenu).

lub

Zielona pipetka złożona z części sztywnej formowanej na gorąco (polietylen / alkohol etylowy / polietylen / polipropylen / cykliczny kopolimer olefinowy / polipropylen) oraz folii (polietylen / alkohol etylowy / polietylen / aluminium / poli(tereftalan etylenu)).

#### Opakowanie(a) handlowe

Blister zawierający 1 pipetkę x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 3 pipetki x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 pipetki x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

Pudełko z 2 blistrami zawierającymi 3 pipetki x 0,5 ml z końcówką z nacięciem

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
Francja

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1628/05

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

02.11.2005 / 05.05.2009

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09/2022

#### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.