

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Frontline Spray 250 mg/100 ml aerozol natryskowy dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Fipronil 250 mg/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol natryskowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania leczniczego i zapobiegawczego u psów opadniętych przez pchły (*Ctenocephalides spp.*) i kleszcze (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*)

Do stosowania leczniczego i zapobiegawczego u kotów opadniętych przez pchły (*Ctenocephalides felis*) i kleszcze (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*).

Do zapobiegania i leczenia inwazji wszołów u psów i kotów (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*)

Preparat Frontline Spray zapewnia ochronę:

- przed infestacją pchłami przez okres: 3 miesiące u psów i 5-6 tygodni u kotów
- przed opadnięciem kleszczami – przez okres 3 do 5 tygodni,
- przed infestacją wszołami przez okres: do 63 dni u psów i do 42 dni u kotów

Produkt może być wykorzystywany jak składowa terapii w zapobieganiu i leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, u których preparat może wywoływać objawy niepożądane a nawet prowadzić do śmierci.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy kąpać zwierzęcia w okresie 48 godzin przed i po podaniu preparatu.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Preparat Frontline Spray może wywoływać podrażnienie błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami. Nie należy podawać produktu na uszkodzoną skórę. Jest ważne aby uniemożliwić wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi. Psy nie powinny mieć możliwości pływania przez 2 dni po podaniu preparatu.

Po zabiegu na sierści mogą 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 psy i koty często przebywają, takich jak dywany i tapicerka. Miejsca takie powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych oraz regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

Produkt zawiera alkohol. W trakcie i po użyciu produktu, zwierzę nie powinno przebywać w pobliżu otwartego płomienia lub źródeł ciepła do czasu całkowitego naturalnego wyschnięcia (przez przynajmniej 30 minut).

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.

Należy unikać kontaktu ze zwierzęciem poddanym zabiegowi, do chwili całkowitego wyschnięcia jego sierści. Szczególnie dzieciom nie powinno się pozwalać na zabawę z psem/kotem poddanym zabiegowi preparatem Frontline Spray, aż do całkowitego, naturalnego wyschnięcia zwierzęcia. 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 pić i nie jeść podczas wykonywania zabiegu.

Należy zapewnić właściwą wentylację podczas podawania produktu, zwłaszcza w przypadku podawania go większej ilości zwierząt.

Ten produkt jest wysoce łatwo palny. Trzymać z daleka od gorąca, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Wśród niezmiernie rzadko notowanych reakcje niepożądanych po zastosowaniu preparatu obserwowano przemijające odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie). W wyjątkowych przypadkach obserwowano po zabiegu nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulicę, depresję, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Unikać przedawkowania.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały oddziaływania teratogennego lub embriotoksycznego.

Preparat nie ulega wchłanianiu z miejsca podania i może być stosowany u ciężarnych oraz karmiących suk. Nie należy stosować u ciężarnych i karmiących kotek, ze względu na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Z uwagi na brak odpowiednich badań odnośnie nieszkodliwości, minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić 4 tygodnie.

Droga podawania: zewnętrznie, na sierść zwierzęcia

Dawkowanie: skuteczne działanie preparatu wymaga nawilżenia włosów (sierści) na całej ich długości. W zależności od długości włosa podawać 3 do 6 ml preparatu na 1 kg masy ciała (tj. 7,5-15 mg fipronilu na 1 kg mc), co odpowiada 2 do 4 naciśnięciom pompki dozownika w przypadku butelek 250 ml oraz 6 do 12 naciśnięciom pompki dozownika przy butelce o pojemności 100 ml.

Sposób podawania: preparat rozpylać z odległości około 10-20 cm, nawilżając równomiernie całą powierzchnię zwierzęcia. Rozpylać „pod włos” odgarniając włosy tak, aby preparat dotarł do skóry na grzbiecie, plecach, karku, stronie bocznej i brzusznej tułowia oraz na nogach. Okolicę oczu i głowę zwierzęcia nacierać delikatnie nawilżoną preparatem ochronną rękawiczką gumową. Po zabiegu nie wycierać ani nie suszyć suszarką zwierzęcia, które musi wyschnąć w sposób naturalny.

Aby zapewnić optymalną skuteczność działania preparatu, nie zaleca się kąpieli i stosowania szamponów w okresie na 2 dni przed do 2 dni po jego aplikacji. Jak wykazano, czterokrotne kąpiele lub stosowanie szamponów w okresie 2 miesięcy nie miało negatywnego wpływu na skuteczność działania produktu. Kiedy stosowanie szamponów jest częstsze, zaleca się podawanie preparatu Frontline Spray co miesiąc.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych wzrasta w razie przedawkowania, dlatego zaleca się podawanie zwierzętom zawsze zalecanej dawki preparatu, odpowiadającej masie ciała zwierzęcia.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych w tym owadobójcze i repelenty. Fipronil gromadzi się w strukturach skóry bogatych w tłuszcz i w mieszkach włosowych i jest stopniowo wydzielany z mieszków włosowych na powierzchnię skóry i sierść. Zapewnia to długotrwałe działanie preparatu.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją o działaniu owado- i roztoczobójczym, należącą 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 do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Fipronil, po jego rozpyleniu na sierści i skórze psa, ulega wchłanianiu przez skórę zwierzęcia w śladowych ilościach.

Dystrybucja: Fipronil utrzymuje się na sierści przez długi okres czasu (przeciętnie $52,5 \pm 11,5$ dnia).

Metabolizm: U wszystkich gatunków fipronil jest metabolizowany głównie do swej pochodnej sulfonowej (RM1602), która również odznacza się właściwościami owado- i roztoczobójczymi.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kopowidon
Izopropanol
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki HDPE o pojemności 100 ml z pompką rozpylającą po 0,5 ml preparatu, oraz butelki o pojemności 250 ml z pompką rozpylającą po 1,5 ml preparatu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na zwierzęta wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych preparatem lub pustymi opakowaniami po preparacie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

150/95

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

09.06.1995
31.07.2000
17.06.2005
04.07.2006
28.11.2008
16.04.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.