



**FRONTLINE® Combo Spot-on Dog S, 67,00 mg i 60,30 mg/0,67 ml**  
otopina za nakapavanje na kožu, pas

#### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STA VLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

**Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:**

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

**Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran puštanje serije u promet:**

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska

#### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE® Combo Spot-on Dog S, 67,00 mg i 60,30 mg/0,67 mL, otopina za nakapavanje na kožu, pas  
fipronil, (S)- metopren

#### 3. KVALITATIVAN I KVANTITATIVAN SASTAV DJELA TNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta s 0,67 mL otopine za nakapavanje na kožu sadržava:

**Djelatne tvari:**

Fipronil 67,00 mg

(S)-metopren 60,30 mg

**Pomoćne tvari:**

etanol, polisorbitat 80, polividon, butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen i monoetil eter dietilen glikol

#### 4. INDIKACIJE

Za tretiranje pasa tjelesne mase (t.m.) 2 - 10 kg.

Sprječavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama, krpelj ima ipaušima:

- Uništavanje buha (Ctenocephalides spp.).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje do 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličnaka i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklom od jajašaca položenih od odraslih buha tijekom 8 tjedana nakon aplikacije.

- Uništavanje krpelja (Ixodes ricinus - krpelj obični, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus - krpelj pasji smeđi). Akaricidni učinak protiv krpelja traje do 4 tjedna.

- Uništavanje pauši (Trichodectes canis - pauš pasja).

Frontline® Combo Spot-On Dog može se koristiti kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se tretirati kuniće jer se mogu javiti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuće. U nedostatku dostupnih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg;

Ne smije se tretirati bolesne pse (pr. sustavne bolesti, vrućica) i životinje tijekom oporavka. Ovaj VMP posebno je prilagođen primjeni u pasa. Ne smije se tretirati mačke jer može doći do predoziranja.

#### 6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se u pojedinih pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano sline, povraćaju, očituju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se predozirati. Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

#### 7. CILINE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

#### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILINU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Put aplikacije: izvana, nakapavanjem na kožu.

Doziranje za psa tjelesne mase (t.m.) 2-10 kg: Jedna pipeta od 0.67 mL za jednog psa, a što predstavlja dozu fipronila od  $\geq 6,7$  mg/kg t.m. i (S)-metoprena  $\geq 6,0$  mg/kg t.m. .. U nedostatku istraživanja neškodljivosti, najmanji razmak između tretmana je 4 tjedna.

#### 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Vrlo rijetko se u pojedinih pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano sline, povraćaju, očituju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili imaju simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se predozirati. Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

#### 10. KARENCIJA

Nije propisana jer se VMP ne primjenjuje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

#### 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i doseg djece.

#### 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

**Mjere opreza**

Mora se paziti da se VMP primijeni samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati i treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana nakon aplikacije VMP i kupanje češće od 1 x na tjedan - nisu provedena istraživanja da se utvrdi kako to utječe na učinkovitost VMP. Emolijentne šampone može se koristiti prije tretmana no, ako ih se upotrebljava jednom tjedno nakon aplikacije VMP, umanjit će se trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Pšima se ne smije dozvoliti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon tretmana (vidi odjeljak Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda). Frontline® Combo Spot-On Dog smije se primijeniti samo izvana tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne

može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti kojima oni posreduju.

Da bi se uspješno nadziralo invaziju buhama i alergijski dermatitis uzrokovan ubodima buha neposredni okoliš životinje (prostirka, košarica, kućica, tepih i dr.), u okolnostima jakih invazija i na početku suzbijanja ektoparazita na životinjama, treba tretirati odgovarajućim insekticidom i zatim očistiti usisivačem.

#### Prezoziranje

Sigurnost VMP Frontline® Combo Spot-On Dog provjerena je jednokratnom primjenom 5 x veće doze od preporučene kod štenadi u dobi od 8 tjedana, pasa težine oko 2 kg te jedinki u razdoblju rasta. Opasnost od neželjenih učinaka (vidi odjeljak 4.6) veća je u slučaju prezoziranja te pse uvijek treba tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Frontline® Combo Spot-On Dog može uzrokovati nadražaj sluznica, kože i oka. Stoga treba izbjegavati dodir VMP s kožom i očima te paziti da ne dospije u usta. Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s ovim VMP. Treba paziti da proizvod ne dospije na kožu (prsti), a u takvim okolnostima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da ovaj VMP dospije u oko treba ga pažljivo isprati čistom vodom. Nakon upotrebe treba oprati ruke. Tretirane pse ne treba dirati po koži dok to područje ne bude suho, a mala djeca ne smiju se igrati s psima dok se mjesto aplikacije ne osuši. Stoga se preporučuje Frontline® Combo Spot-On Dog ne primjenjivati tijekom dana već ga nakapati rano navečer, a tretirani psi ne smiju 'spavati' s vlasnicima, a osobito ne s djecom. Za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

#### 13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. Ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti u skladu sa Zakonom o otpadu. Fipronil i (S)-metopren štetni su za organizme vodenih ekosustava. S neiskorištenim VMP njegovim ostacima ne smiju se onečistiti bare, jezerca te nadzemni ili podzemni vodotoci. VMP se ne smije odlagati u otvorene vode ili zajedno s kućnim otpadom.

#### 14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

11. travnja 2014.

#### 15. OSTALE INFORMACIJE

##### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati gravidnim i dojnim kujama.

##### Način izdavanja VMP

Bez veterinarskog recepta.

##### Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s blisterom s 1 pipetom a 0,67 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s blisterom s 3 pipete a 0,67 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s 2 blistera s 3 pipete a 0,67 mL otopine za nakapavanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

##### Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/325 od 20. studenoga 2012.

ATCvet kod: QP53AX65

##### Uvoznik za Hrvatsku

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, [www.ddlzagreb.hr](http://www.ddlzagreb.hr).

#### FRONTLINE® Combo Spot-on Dog M, 134,00 mg i 120,60 mg/1,34 mL

otopina za nakapavanje na kožu, pas

#### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA ST A VLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

##### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

##### Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran puštanje serije u promet:

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska

#### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE® Combo Spot-on Dog M, 134,00 mg i 120,60 mg/1,34 mL,, otopina za nakapavanje na kožu, pas  
fipronil, (S)- metopren

#### 3. KVALITATIVAN I KVANTITATIVAN SASTAV DJELA TNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta s 1,34 mL otopine za nakapavanje na kožu sadržava:

##### Djelatne tvari:

Fipronil 134,00 mg

(S)-metopren 120,60 mg

##### Pomoćne tvari:

etanol, polisorbitat 80, polividon, butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen i monoetil eter dietilen glikol

#### 4. INDIKACIJE

Za tretiranje pasa tjelesne mase (t.m.) 10 – 20 kg.

Sprječavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama, krpelj ima ipaušima:

- Uništavanje buha (Ctenocephalides spp.).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje do 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličnika i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklom od jajašaca položenih od odraslih buha tijekom 8 tjedana nakon aplikacije.

- Uništavanje krpelja (Ixodes ricinus - krpelj obični, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus - krpelj pasji smeđi). Akaricidni učinak protiv krpelja traje do 4 tjedna.

- Uništavanje paušića (Trichodectes canis - paušić pasja).

Frontline® Combo Spot-On Dog može se koristiti kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se tretirati kuniće jer se mogu javiti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuće. U nedostatku dostupnih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg;

Ne smije se tretirati bolesne pse (pr. sustavne bolesti, vrućica) i životinje tijekom oporavka. Ovaj VMP posebno je prilagođen primjeni u pasa. Ne smije se tretirati mačke jer može doći do prezoziranja.

#### 6. Nuspojave

Vrlo rijetko se u pojedinim pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano sline, povraćaju, očituju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se prezozirati. Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

#### 7. CILINE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

#### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Put aplikacije: izvana, nakapavanjem na kožu.

Doziranje za psa tjelesne mase (t.m.) 10 – 20 kg: Jedna pipeta od 1,34 mL za jednog psa, a što predstavlja dozu fipronila od  $\geq 6,7$  mg/kg t.m. i (S)-metoprena  $\geq 6,0$  mg/kg t.m. . U nedostatku istraživanja neškodljivosti, najmanji razmak između tretmana je 4 tjedna.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Vrlo rijetko se u pojedinih pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano slina, povraćaju , očištuju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili imaju simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se predozirati. Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## 10. KARENCIJA

Nije propisana jer se VMP ne primjenjuje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i dosega djece.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Mjere opreza

Mora se paziti da se VMP primijeni samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati i treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana nakon aplikacije VMP i kupanje češće od 1 x na tjedan - nisu provedena istraživanja da se utvrdi kako to utječe na učinkovitost VMP. Emolijentne šampone može se koristiti prije tretmana no, ako ih se upotrebljava jednom tjedno nakon aplikacije VMP, umanjit će se trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Psima se ne smije dozvoliti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon tretmana (vidi odjeljak Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda). Frontline® Combo Spot-On Dog smije se primijeniti samo izvana tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti kojima oni posreduju.

Da bi se uspješno nadziralo invaziju buhama i alergijski dermatitis uzrokovan ubodima buha neposredni okoliš životinje (prostirka, košarica, kućica, tepih i dr.), u okolnostima jakih invazija i na početku suzbijanja ekto parazita na životinjama, treba tretirati odgovarajućim insekticidom i zatim očistiti usisavačem.

### Predoziranje

Sigurnost VMP Frontline® Combo Spot-On Dog provjerena je jednokratnom primjenom 5 x veće doze od preporučene kod štenadi u dobi od 8 tjedana, pasa težine oko 2 kg te jedinki u razdoblju rasta. Opasnost od neželjenih učinaka (vidi odjeljak 4.6) veća je u slučaju predoziranja te pse uvijek treba tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Frontline® Combo Spot-On Dog može uzrokovati nadražaj sluznica, kože i oka. Stoga treba izbjegavati dodir VMP s kožom i očima te paziti da ne dospje u usta. Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s ovim VMP. Treba paziti da proizvod ne dospje na kožu (prsti), a u takvim okolnostima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da ovaj VMP dospje u oko treba ga pažljivo isprati čistom vodom. Nakon upotrebe treba oprati ruke. Tretirane pse ne treba dirati po koži dok to područje ne bude suho, a mala djeca ne smiju se igrati s psima dok se mjesto aplikacije ne osuši. Stoga se preporučuje Frontline® Combo Spot-On Dog ne primjenjivati tijekom dana već ga nakapati rano navečer, a tretirani psi ne smiju 'spavati' s vlasnicima, a osobito ne s djecom. Za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

## 13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. Ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti u skladu sa Zakonom o otpadu. Fipronil i (S)-metopren štetni su za organizme vodenih ekosustava. S neiskorištenim VMP njegovim ostacima ne smiju se onečistiti bare, jezercerata te nadzemni ili podzemni vodotoci. VMP se ne smije odlagati u otvorene vode ili zajedno s kućnim otpadom.

## 14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

8. travnja 2014.

## 15. OSTALE INFORMACIJE

### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati gravidnim i dojnim kujama.

### Način izdavanja VMP

Bez veterinarskog recepta.

### Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s blisterom s 1 pipetom a 1,34 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s blisterom s 3 pipete a 1,34 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s 2 blistera s 3 pipete a 1,34 mL otopine za nakapavanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/328 od 21. studenoga 2012.

ATCvet kod: QP53AX65

### Uvoznik za Hrvatsku

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr.

### FRONTLINE® Combo Spot-on Dog L, 268,00 mg i 241,20 mg/2,68 mL

otopina za nakapavanje na kožu, pas

## 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA ST A VLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

### Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran puštanje serije u promet:

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska

## 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE® Combo Spot-on Dog L, 268,00 mg i 241,20 mg/2,68 mL, otopina za nakapavanje na kožu, pas

fipronil, (S)- metopren

## 3. KVALITATIVAN I KVANTITATIVAN SASTAV DJELA TNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta s 2,68 mL otopine za nakapavanje na kožu sadržava:

### Djelatne tvari:

Fipronil 268,00 mg

(S)-metopren 241,20 mg

### Pomoćne tvari:

etanol, polisorbitat 80, polividon, butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen i monoetil eter dietilen glikol

## 4. INDIKACIJE

Za tretiranje pasa tjelesne mase (t.m.) 20 – 40 kg.

Sprječavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama, krpelj ima ipaušima:

- Uništavanje buha (Ctenocephalides spp.).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje do 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličnika i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklom od jajašaca položenih od odraslih buha tijekom 8 tjedana nakon aplikacije.

- Uništavanje krpelja (Ixodes ricinus - krpelj obični, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus - krpelj pasji smeđi). Akaricidni učinak protiv krpelja traje do 4 tjedna.

- Uništavanje pauzi (Trichodectes canis - pauz pasja).

Frontline® Combo Spot-On Dog može se koristiti kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se tretirati kuniće jer se mogu javiti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuće. U nedostatku dostupnih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg;

Ne smije se tretirati bolesne pse (pr. sustavne bolesti, vrućica) i životinje tijekom oporavka. Ovaj VMP posebno je prilagođen primjeni u pasa. Ne smije se tretirati mačke jer može doći do predoziranja.

## 6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se u pojedinim pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano slina, povraćaju, očituju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se predozirati. Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

## 7. CILINE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILINU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Put aplikacije: izvana, nakapavanjem na kožu.

Doziranje za psa tjelesne mase (t.m.) 20-40 kg: Jedna pipeta od 2,68 mL za jednog psa, a što predstavlja dozu fipronila od  $\geq 6,7$  mg/kg t.m. i (S)-metoprena  $\geq 6,0$  mg/kg t.m. .. U nedostatku istraživanja neškodljivosti, najmanji razmak između tretmana je 4 tjedna.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Vrlo rijetko se u pojedinim pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano slina, povraćaju, očituju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili imaju simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se predozirati. Ako zamijete ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## 10. KARENCIJA

Nije propisana jer se VMP ne primjenjuje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i dosega djece.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Mjere opreza

Mora se paziti da se VMP primijeni samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati i treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana nakon aplikacije VMP i kupanje češće od 1 x na tjedan - nisu provedena istraživanja da se utvrdi kako to utječe na učinkovitost VMP. Emolijentne šampone može se koristiti prije tretmana no, ako ih se upotrebljava jednom tjedno nakon aplikacije VMP, umanjit će se trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Psima se ne smije dozvoliti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon tretmana (vidi odjeljak Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda). Frontline® Combo Spot-On Dog smije se primijeniti samo izvana tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti kojima oni posreduju.

Da bi se uspješno nadziralo invaziju buhama i alergijski dermatitis uzrokovan ubodima buha neposredni okoliš životinje (prostirka, košarica, kućica, tepih i dr.), u okolnostima jakih invazija i na početku suzbijanja ektoparazita na životinjama, treba tretirati odgovarajućim insekticidom i zatim očistiti usisavačem.

### Predoziiranje

Sigurnost VMP Frontline® Combo Spot-On Dog provjerena je jednokratnom primjenom 5 x veće doze od preporučene kod štenadi u dobi od 8 tjedana, pasa težine oko 2 kg te jedinki u razdoblju rasta. Opasnost od neželjenih učinaka (vidi odjeljak 4.6) veća je u slučaju predoziranja te pse uvijek treba tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Frontline® Combo Spot-On Dog može uzrokovati nadražaj sluznica, kože i oka. Stoga treba izbjegavati dodir VMP s kožom i očima te paziti da ne dospije u usta. Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s ovim VMP. Treba paziti da proizvod ne dospije na kožu (prsti), a u takvim okolnostima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da ovaj VMP dospije u oko treba ga pažljivo isprati čistom vodom. Nakon upotrebe treba oprati ruke. Tretirane pse ne treba dirati po koži dok to područje ne bude suho, a mala djeca ne smiju se igrati s psima dok se mjesto aplikacije ne osuši. Stoga se preporučuje Frontline® Combo Spot-On Dog ne primjenjivati tijekom dana već ga nakapati rano navečer, a tretirani psi ne smiju 'spavati' s vlasnicima, a osobito ne s djecom. Za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

## 13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. Ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti u skladu sa Zakonom o otpadu. Fipronil i (S)-metopren štetni su za organizme vodenih ekosustava. S neiskorištenim VMP njegovim ostacima ne smiju se onečistiti bare, jezera te nadzemni ili podzemni vodotoci. VMP se ne smije odlagati u otvorene vode ili zajedno s kućnim otpadom.

## 14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

8. travnja 2014.

## 15. OSTALE INFORMACIJE

### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati gravidnim i dojnim kujama.

### Način izdavanja VMP

Bez veterinarskog recepta.

### Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s blisterom s 1 pipetom a 2,68 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s blisterom s 3 pipete a 2,68 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s 2 blistera s 3 pipete a 2,68 mL otopine za nakapavanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/326 od 21. studenoga 2012.

ATCvet kod: QP53AX65

### Uvoznik za Hrvatsku

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr.

### FRONTLINE® Combo Spot-on Dog XL, 402,00 mg i 361 ,80 mg/4,02 mL

otopina za nakapavanje na kožu, pas

## 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA ST A VLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

### Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran puštanje serije u promet:

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska

## 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE® Combo Spot-on Dog XL, 402,00 mg i 361,80 mg/4,02 mL, otopina za nakapavanje na kožu, pas  
fipronil, (S)-metopren

## 3. KVALITATIVAN I KVANTITATIVAN SASTAV DJELA TNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta s 4,02 mL otopine za nakapavanje na kožu sadržava:

### Djelatne tvari:

Fipronil 402,00 mg  
(S)-metopren 361,80 mg

### Pomoćne tvari:

etanol, polisorbitat 80, polividon, butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen i monoetil eter dietilen glikol

## 4. INDIKACIJE

Za tretiranje pasa tjelesne mase (t.m.) >40 kg.

Sprječavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama, krpelj ima i paušima:

- Uništavanje buha (Ctenocephalides spp.).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje do 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličnaka i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklom od jajašaca položenih od odraslih buha tijekom 8 tjedana nakon aplikacije.

- Uništavanje krpelja (Ixodes ricinus - krpelj obični, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus - krpelj pasji smeđi). Akaricidni učinak protiv krpelja traje do 4 tjedna.

- Uništavanje pauši (Trichodectes canis - pauš pasja).

Frontline® Combo Spot-On Dog može se koristiti kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se tretirati kuniće jer se mogu javiti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuće. U nedostatku dostupnih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg;

Ne smije se tretirati bolesne pse (pr. sustavne bolesti, vrućica) i životinje tijekom oporavka. Ovaj VMP posebno je prilagođen primjeni u pasa. Ne smije se tretirati mačke jer može doći do predoziranja.

## 6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se u pojedinim pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano slina, povraćaju, očituju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se predozirati. Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

## 7. CILINE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILINU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Put aplikacije: izvana, nakapavanjem na kožu.

Doziranje za psa tjelesne mase (t.m.) >40 kg: Jedna pipeta od 4,02 mL za jednog psa, a što predstavlja dozu fipronila od ≥ 6,7 mg/kg t.m. i (S)-metoprena ≥ 6,0 mg/kg t.m. U nedostatku istraživanja neškodljivosti, najmanji razmak između tretmana je 4 tjedna.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Vrlo rijetko se u pojedinim pasa na mjestu aplikacije javi lokalna reakcija (crvenilo, svrbež, gubitak dlake, promjena boje kože), a zamijećeni su i slučajevi općeg svrbeža i generalizirane alopecije. Samo iznimno psi nakon aplikacije pojačano slina, povraćaju, očituju prolazne neurološke poremećaje (hiperestezija, depresija i dr.) ili imaju simptome od strane dišnog sustava. Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja nosača. Ne smije se predozirati. Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## 10. KARENCIJA

Nije propisana jer se VMP ne primjenjuje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i doseg djece.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Mjere opreza

Mora se paziti da se VMP primijeni samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati i treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana nakon aplikacije VMP i kupanje češće od 1 x na tjedan - nisu provedena istraživanja da se utvrdi kako to utječe na učinkovitost VMP. Emolijentne šampone može se koristiti prije tretmana no, ako ih se upotrebljava jednom tjedno nakon aplikacije VMP, umanjit će se trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Psima se ne smije dozvoliti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon tretmana (vidi odjeljak Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebjenog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda). Frontline® Combo Spot-On Dog smije se primijeniti samo izvana tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti kojima oni posreduju.

Da bi se uspješno nadziralo invaziju buhama i alergijski dermatitis uzrokovan ubodima buha neposredni okoliš životinje (prostirka, košarica, kućica, tepih i dr.), u okolnostima jakih invazija i na početku suzbijanja ekto parazita na životinjama, treba tretirati odgovarajućim insekticidom i zatim očistiti usisavačem.

### Predožiranje

Sigurnost VMP Frontline® Combo Spot-On Dog provjerena je jednokratnom primjenom 5 x veće doze od preporučene kod štenadi u dobi od 8 tjedana, pasa težine oko 2 kg te jedinki u razdoblju rasta. Opasnost od neželjenih učinaka (vidi odjeljak 4.6) veća je u slučaju predožiranja te pse uvijek treba tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Frontline® Combo Spot-On Dog može uzrokovati nadražaj sluznica, kože i oka. Stoga treba izbjegavati dodir VMP s kožom i očima te paziti da ne dospije u usta. Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s ovim VMP. Treba paziti da proizvod ne dospije na kožu (prsti), a u takvim okolnostima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da ovaj VMP dospije u oko treba ga pažljivo isprati čistom vodom. Nakon upotrebe treba oprati ruke. Tretirane pse ne treba dirati po koži dok to područje ne bude suho, a mala djeca ne smiju se igrati s psima dok se mjesto aplikacije ne osuši. Stoga se preporučuje Frontline® Combo Spot-On Dog ne primjenjivati tijekom dana već ga nakapati rano navečer, a tretirani psi ne smiju 'spavati' s vlasnicima, a osobito ne s djecom. Za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

## 13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. Ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti u skladu sa Zakonom o otpadu. Fipronil i (S)-metopren štetni su za organizme vodenih ekosustava. S neiskorištenim VMP njegovim ostacima ne smiju se onečistiti bare, jezera te nadzemni ili podzemni vodotoci. VMP se ne smije odlagati u otvorene vode ili zajedno s kućnim otpadom.

## 14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

14. travnja 2014.

## 15. OSTALE INFORMACIJE

### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati gravidnim i dojnim kujama.

### Način izdavanja VMP

Bez veterinarskog recepta.

### Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s blisterom s 1 pipetom a 4,02 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s blisterom s 3 pipete a 4,02 mL otopine za nakapavanje;

Kartonska kutija s 2 blistera s 3 pipete a 4,02 mL otopine za nakapavanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**Broj odobrenja za stavljanje u promet**

UP/I-322-05/12-01/327 od 22. studenoga 2012.

**ATCvet kod: QP53AX65**

**Uvoznik za Hrvatsku**

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeva 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, [www.ddlzagreb.hr](http://www.ddlzagreb.hr).