

FRONTLINE® Spot-on CAT

50 mg/0,5 mL

otopina za nakapavanje na kožu
mačka



1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON, FRANCE

Nositelj odobrenja za otpuštanje proizvodne serije:

Merial S.A.S, 4 Chemin du Calquet, 31057 Toulouse, Cedex, Francuska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE® Spot-on CAT, 50 mg/0,5 mL, otopina za nakapavanje na kožu, mačka
fipronil

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta (0,5 mL) sadrži

Djelatne tvari:

Fipronil 50mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen i nosač.

4. INDIKACIJE

Sprječavanje i suzbijanje invazije mačaka buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i paušima (*Felicola subrostratus*). Pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa mačaka uzrokovanog buhama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se tretirati mačiće mlađe od 8 tjedana i/ili lakše od 1 kg. Ne smije se tretirati bolesne životinje (sustavne infekcije, povišena tjelesna temperatura i dr.) i one u stadiju oporavka. Ne smije se tretirati kuniće jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

6. NUSPOJAVE

Ako mačka poliže VMP, kroz kraće vrijeme pojačano će sliniti zbog djelovanja nosača. Na mjestu primjene ponekad se javi prolazne kožne reakcije (crvenilo, svrbež, ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake) te sustavne reakcije svrbeža ili ispadanja dlake. Vrlo rijetko pojedine mačke nakon primjene pojačano sline, iskazuju reverzibilne neurološke simptome (hiperestezija, potištenost, nemir) ili povraćaju. Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

7. CILNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka.

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

Put aplikacije: FRONTLINE® Spot-On CAT primjenjuje se samo izvana tj. na kožu mačke.

Doziranje: 1 pipeta od 0,5 mL doza je za jednu mačku (oko 7,5-15 mg fipronila/kg t.m.).

Način primjene: Pipetu se prvo izvadi iz blistera držeći je uspravno. Zatim se lagano lupne po njezinu užem dijelu da se sav sadržaj spusti u prošireni dio pipete. Nakon toga se uzduž označene linije odlomi vrh pipete. Palcem i kažiprstom druge ruke mački se razmakne dlaka na području između lopatica dok koža ne postane vidljiva. Na to mjesto izravno na kožu prisloni se vrh pipete i u cijelosti istisne sadržaj. Preporučljivo je VMP aplicirati na dva mjesta - jedan dio na koži uz bazu lubanje, a drugi 2-3 cm unatrag. U nedostatku istraživanja neškodljivosti, aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije tretmana treba što točnije odrediti t.m. životinje. Pri aplikaciji treba paziti da što manje otopine dođe na dlaku kako ona na mjestu aplikacije ne bi izgledala zamašćeno. Zamašćenost dlake nestane nakon 24 sata.

10. KARENCIJA

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

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

FRONTLINE® Spot-on CAT ne smije dospjeti u oko životinje. Za uspješno suzbijanje invazije paušima, mora se istodobno tretirati sve mačke koje dolaze u međusobni dodir. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više mačaka i/ili pasa optimalno nadziralo populaciju buha, sve ljubimce treba istodobno tretirati prikladnim ektoparazitocidom. FRONTLINE® Spot-on CAT sprječava reinvaziju mačaka svim stadij ima krpelja *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp. do najviše mjesec dana, ovisno o kontaminiranosti okoliša. Kada se FRONTLINE® Spot-on CAT koristi za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje se jedanput mjesečno tretirati senzibilizirane mačke kao i druge mačke u kućanstvu.

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Samo za primjenu izvana.

FRONTLINE® Spot-on CAT mora se primijeniti na mjestu gdje se životinja ne može lizati i pri tome treba spriječiti da se mačke međusobno ližu. Nema podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost priprema u mačaka. Temeljem studija učinkovitosti u pasa, ne preporučuje se mačke kupati i šamponirati do 2 dana nakon primjene FRONTLINE® Spot-on CAT. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti čiji su oni vektori. 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.

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

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

Nisu utvrđeni štetni učinci u mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, t.m. oko 1 kg nakon primjene FRONTLINE® Spot-on CAT u dozi 5 x većoj od preporučene, 1 x na mjesec tijekom 6 uzastopnih mjeseci. No, opasnost od neželjenih učinaka veća je u slučaju predoziranja (vidi rubriku Nuspojave). Nakon tretmana može se javiti svrbež. Predoziranje VMP uzrokovati će sljepljivanje dlake (zamašćeni izgled) na mjestu aplikacije.

Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata.

Interakcije nisu poznate.

Sigurnost FRONTLINE® Spot-on CAT potvrđena je u rasplodnih, gravidnih i dojnih mačaka višekratno tretiranih s dozama 3 x većim od propisanih.

FRONTLINE® Spot-on CAT može se primjenjivati gravidnim i dojnim mačkama.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. U skladu sa Zakonom o otpadu ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti.

14. DATUM KADA JE UPUT A O VMP ZADNJI PUT A ODOBRENA

20. ožujka 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid/akaricid (adu1ticid) iz skupine fenilpirazola. U živčanim vlaknima ekto parazita upleće se u fiziološki integritet kanala za klor čije otvaranje reguliraju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. Time se koči pre- i postsinaptički tijek iona klora, a u insekata i akara posljedično se javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava i uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralježnjaka znatno je slabiji što je temelj njegove selektivne toksičnosti. Jednokratnom aplikacijom mačke se štiti od krpelja 3-4 tjedna, a od invazije buhama do 5 tjedana. Novo pridošle buhe na životinji uginu u roku 24 sata.

Farmakokinetička svojstva

Nakon što se FRONTLINE® Spot-on CAT nakapa na kožu mačke, zanemariva količina fipronila resorbira se transdermalno. S mjesta nanošenja tj. najveće koncentracije fipronil se postupno širi na periferna područja kože (slabine, bedra). Unutar 24 sata raspodijeli se u kožu i dlaku mačke, a koncentracija mu se postupno smanjuje na razinu od približno 1 µg/g dlake nakon 2 mjeseca. Rezidualni antiparazitski učinak temelji se na njegovu odlaganju u lojne žlijezde i masti kože, odakle se kontinuirano otpušta. Alkoholni nosač u ovom VMP može nepovoljno utjecati na obojene predmete, osobito na one od tkanine koje upijaju te na namještaj.

Način izdavanja VMP

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija u kojoj je 1 blister sa 1 pipetom.

Kartonska kutija u kojoj su 1 ili 2 blistera sa po 3 pipete.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-011296 od 31. srpnja 2012.

ATCvet kod: QP53AX15

Uvoznik za Hrvatsku

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