



FRONTLINE Spot-on Dog S

67 mg/0,67 mL,

otopina za nakapavanje na kožu, pas (2 - 10 kg).

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 Gamier, 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 Dog S, 67 mg/0,67 mL, otopina za nakapavanje na kožu, pas (2 – 10 kg).

fipronil

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta (0,67 mL) za pse tjelesne mase 2 -10 kg sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 67,0 mg.

Pomoćne tvari: etilni alkohol, polisorbat 80, polividon, butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen i dietilenglikol monoetileter.

4. INDIKACIJE

- Sprječavanje i suzbijanje invazije pasa buhama (*Ctenacephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp.) i paušima (*Trichodectes canis* – pauš pasja).

- Pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg.

Ne smije se primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne infekcije, vrućica i dr.) i onim u tijeku oporavka.

Ne smije se primjenjivati kunićima jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

Ne smije se primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.

6. NUSPOJAVE

Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača. 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 ili 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 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, tjelesne mase 2 - 10 kg.

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

Frontline® Spot-on Dog primjenjuje se samo izvana tj. na kožu psa.

- Jedna pipeta od 0,67 mL (S) je doza za psa tjelesne mase (t.m.) 2 do 10 kg.

Te količine proizvoda Frontline® Spot-on Dog predstavljaju dozu fipronila od ≥ 6.7 mg/kg t.m.

Frontline® Spot-on Dog se preporučuje primjeniti svakih mjesec dana u okolnostima kada je:

- jaka izloženost psa reinfestaciji buhama;

- povećana opasnost od invazije krpeljima;

- pas alergičan na ubode buha ili se često tretira s hipoaergenim ili emolijentnim šamponima.

U područjima gdje psi nisu često infestirani buhama ili krpelji ne predstavljaju opasnost, Frontline Spot-on Dog se može aplicirati svaka 2-3 mjeseca.

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 psu se razmakne dlaka na području između lopatica dok koža ne postane vidljiva. Na to mjesto izravno na kožu prsloni se vrh pipete i u cijelosti istisne sadržaj na jedno ili dva mjesta.

U nedostatku istraživanja neškodljivosti, aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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, na suhom mjestu pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i doseg djece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Frontline® Spot-on Dog ne smije dospjeti u oko životinje. Za uspješno suzbijanje invazije paušima, mora se istodobno tretirati sve pse koje dolaze u međusobni dodir. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više pasa i/ili mačaka optimalno nadziralo populaciju buha, sve ljubimce treba istodobno tretirati prikladnim ektoparazitocidom. Nakon što se Frontline® Spot-on Dog nakapa na kožu psa, ne može se spriječiti prihvaćanje krpelja na životinju. No, krpelji najčešće uginu 24 do 48 sati nakon što su probušili kožu i prihvatili se za psa. To je vrijeme, u pravilu, prekratko da bi se nasicali krvi i prenijeli bolest. Uginuli krpelji često otpadnu s psa, a ako zaostanu, lako ih je ukloniti. Kupanje ili šamponiranje životinja do 1 sat prije primjene ne umanjuje učinkovitost ovoga VMP.

Kada se Frontline® Spot-on Dog koristi za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje se jedanput mjesečno tretirati senzibilizirane pse kao i druge pse u kućanstvu. Samo za primjenu izvana. Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu masu životinje. Frontline® Spot-on Dog treba nanijeti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može lizati i pri tome treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati unutar 2 dana nakon primjene Frontline® Spot-on Dog. U pravilu pse se smije kupati 1 x na tjedan. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon aplikacije Frontline® Spot-on Dog, umanjiti će se trajanje zaštite protiv buha na oko 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Psimu treba onemogućiti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene Frontline® Spot-on Dog. 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. Frontline® Spot-on Dog može uzrokovati nadražaj sluznica i oka. Stoga treba izbjegavati dodir proizvoda s očima i paziti da ne dospjeje u usta.

Osobe preosjetljivije na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s Frontline® Spot-on Dog. Treba paziti da proizvod ne dospjeje na kožu (prsti), a u takvim okolnostima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da proizvod dospjeje u oko treba ga pažljivo isprati čistom vodom. Nakon upotrebe treba oprati ruke. Za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti. Tretirane pse ne treba dirati po koži dok to područje ne bude suho. Mala djeca ne smiju se igrati s psima dok se mjesto aplikacije ne osuši. Stoga se preporučuje Frontline® 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.

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

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

08. travnja 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Alkoholni nosač u Frontline® Spot-on Dog može nepovoljno utjecati na obojene predmete, osobito na one od tkanine koje upijaju te na namještaj. Sigurnost proizvoda Frontline® Spot-on Dog provjerena je jednokratnom primjenom 5 x veće doze od preporučene u štenadi stare 8 tjedana, pasa teških oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta. Opasnost od neželjenih učinaka veća je u slučaju predoziranja te pse uvijek treba točno izvagati i tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi. Predoziranje ovoga VMP uzrokovati će sljepljivanje dlake (zamašćeni izgled) na mjestu aplikacije. Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata. Interakcije nisu poznate. Sigurnost Frontline® Spot-on Dog potvrđena je u rasplodnih, gravidnih i dojnih kuja višeputno tretiranih, u razmacima od mjesec dana, s dozama 3 x većim od propisanih. Frontline® Spot-on Dog može se primjenjivati gravidnim i dojnim kujama.

Način izdavanja VMP

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s 1 blisterom s 1 pipetom s 0,67 mL s prelamajućim vrhom.

Kutija s 3 blistera s 1 pipetom s 0,67 mL s prelamajućim vrhom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/299 od 10. kolovoza 2012.

AT Cvet kod: QP53AX15

Uvoznik za Hrvatsku:

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

FRONTLINE Spot-on Dog M

134 g/1,34 mL,

otopina za nakapavanje na kožu, pas (10 - 20 kg).

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 Gamier, 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 Dog M, 134 mg/1,34 mL, otopina za nakapavanje na kožu, pas (10 - 20 kg).

fipronil

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta (1,34 mL) za pse tjelesne mase 10 -20 kg sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 134,0 mg.

Pomoćne tvari: etilni alkohol, polisorbata 80, polividon, butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen i dietilenglikol monoetileter.

4. INDIKACIJE

- Sprječavanje i suzbijanje invazije pasa buhama (Ctenacephalides spp.), krpeljima (Rhipicephalus spp., Dermacentor spp. i Ixodes spp.) i paušima (Trichodectes canis – pauš pasja).

- Pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg.

Ne smije se primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne infekcije, vrućica i dr.) i onim u tijeku oporavka.

Ne smije se primjenjivati kunićima jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

Ne smije se primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.

6. NUSPOJAVE

Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača. 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 ili 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 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, tjelesne mase 10 - 20 kg.

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

Frontline® Spot-on Dog primjenjuje se samo izvana tj. na kožu psa.

- Jedna pipeta od 1,34 mL (M) je doza za psa tjelesne mase (t.m.) 10 do 20 kg.

Te količine proizvoda Frontline® Spot-on Dog predstavljaju dozu fipronila od ≥ 6.7 mg/kg t.m.

Frontline® Spot-on Dog se preporučuje primjeniti svakih mjesec dana u okolnostima kada je:

- jaka izloženost psa reinfestaciji buhama;

- povećana opasnost od invazije krpeljima;

- pas alergičan na ubode buha ili se često tretira s hipoalergenskim ili emolijentnim šamponima.

U područjima gdje psi nisu često infestirani buhama ili krpelji ne predstavljaju opasnost, Frontline Spot-on Dog se može aplicirati svaka 2-3 mjeseca.

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 psu 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 na jedno ili dva mjesta. U nedostatku istraživanja neškodljivosti, aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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, na suhom mjestu pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i doseg djece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Frontline® Spot-on Dog ne smije dospjeti u oko životinje. Za uspješno suzbijanje invazije paušima, mora se istodobno tretirati sve pse koje dolaze u međusobni dodir. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više pasa i/ili mačaka optimalno nadziralo populaciju buha, sve ljubimce treba istodobno tretirati prikladnim ekto-parazitocidom. Nakon što se Frontline® Spot-on Dog nakapa na kožu psa, ne može se spriječiti prihvaćanje krpelja na životinju. No, krpelji najčešće uginu 24 do 48 sati nakon što su probušili kožu i prihvatili se za psa. To je vrijeme, u pravilu, prekratko da bi se nasisali krvi i prenijeli bolest. Uginuli krpelji često otpadnu s psa, a ako zaostanu, lako ih je ukloniti. Kupanje ili šamponiranje životinja do 1 sat prije primjene ne umanjuje učinkovitost ovoga VMP.

Kada se Frontline® Spot-on Dog koristi za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje se jedanput mjesečno tretirati senzibilizirane pse kao i druge pse u kućanstvu. Samo za primjenu izvana. Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu masu životinje. Frontline® Spot-on Dog treba nanijeti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može lizati i pri tome treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Da se ne umanjí trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati unutar 2 dana nakon primjene Frontline® Spot-on Dog. U pravilu pse se smije kupati 1 x na tjedan. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon aplikacije Frontline® Spot-on Dog, umanjiti će se trajanje zaštite protiv buha na oko 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Psimu treba onemogućiti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene Frontline® Spot-on Dog. 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 ekto-parazita na životinjama, treba tretirati odgovarajućim insekticidom i zatim očistiti usisavačem. Frontline® Spot-on Dog može uzrokovati nadražaj sluznica i oka. Stoga treba izbjegavati dodir proizvoda s očima i paziti da ne dospije u usta.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s Frontline® Spot-on Dog. Treba paziti da proizvod ne dospije na kožu (prsti), a u takvim okolnostima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da proizvod 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 pse ne treba dirati po koži dok to područje ne bude suho. Mala djeca ne smiju se igrati s psima dok se mjesto aplikacije ne osuši. Stoga se preporučuje Frontline® 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.

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

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

08. travnja 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Alkoholni nosač u Frontline® Spot-on Dog može nepovoljno utjecati na obojene predmete, osobito na one od tkanine koje upijaju te na namještaj. Sigurnost proizvoda Frontline® Spot-on Dog provjerena je jednokratnom primjenom 5 x veće doze od preporučene u štenadi stare 8 tjedana, pasa teških oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta. Opasnost od neželjenih učinaka veća je u slučaju predoziranja te pse uvijek treba točno izvagati i tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi. Predoziranje ovoga VMP uzrokovati će sljepiljanje dlake (zamašćeni izgled) na mjestu aplikacije. Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata. Interakcije nisu poznate. Sigurnost Frontline® Spot-on Dog potvrđena je u rasplodnih, gravidnih i dojnih kuja višekratno tretiranih, u razmacima od mjesec dana, s dozama 3 x većim od propisanih.

Frontline® Spot-on Dog može se primjenjivati gravidnim i dojnim kujama.

Način izdavanja VMP

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s 1 blisterom s 1 pipetom s 1,34 mL s prelamajućim vrhom.

Kutija s 3 blistera s 1 pipetom s 1,34 mL s prelamajućim vrhom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/1-322-05/12-01/298 od 10. kolovoza 2012.

AT Cvet kod: QP53AX15

Uvoznik za Hrvatsku:

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

FRONTLINE Spot-on Dog L

268 g/2,68 mL,

otopina za nakapavanje na kožu, pas (20 - 40 kg).

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Gamier, 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 Dog L, 268 mg/2,68 mL, otopina za nakapavanje na kožu, pas (20 - 40 kg).

fipronil

3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta (2,68 mL) za pse tjelesne mase 20 – 40 kg sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 268,0 mg.

Pomoćne tvari: etilni alkohol, polisorbitat 80, polividon, butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen i dietilenglikol monoetiler.

4. INDIKACIJE

- Sprječavanje i suzbijanje invazije pasa buhama (Ctenacephalides spp.), krpeljima (Rhipicephalus spp., Dermacentor spp. i Ixodes spp.) i paušima (Trichodectes canis – pauš pasja).

- Pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili lakšoj od 2 kg.

Ne smije se primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne infekcije, vrućica i dr.) i onim u tijeku oporavka.

Ne smije se primjenjivati kunićima jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

Ne smije se primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.

6. NUSPOJAVE

Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača. 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 ili 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 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, tjelesne mase 20 – 40 kg.

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

Put aplikacije: Frontline® Spot-on Dog primjenjuje se samo izvana tj. na kožu psa.

Doziranje: Jedna pipeta od 2.68 mL (L) je doza za psa tjelesne mase (t.m.) 20 do 40 kg.

Te količine proizvoda Frontline® Spot-on Dog predstavljaju dozu fipronila od ≥ 6.7 mg/kg t.m.

Za pse teže od 40 kg t.m. treba koristiti Frontline® Spot-on Dog XL (4.02 mL).

Frontline® Spot-on Dog se preporučuje primjeniti svakih mjesec dana u okolnostima kada je:

- jaka izloženost psa reinfestaciji buhama;
- povećana opasnost od invazije krpeljima;
- pas alergičan na ubode buha ili se često tretira s hipoaergenim ili emolijentnim šamponima.

U područjima gdje psi nisu često infestirani buhama ili krpelji ne predstavljaju opasnost, Frontline Spot-on Dog se može aplicirati svaka 2-3 mjeseca.

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 psu 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 na jedno ili dva mjesta.

U nedostatku istraživanja neškodljivosti, aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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, na suhom mjestu pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Frontline® Spot-on Dog ne smije dospjeti u oko životinje. Za uspješno suzbijanje invazije paušima, mora se istodobno tretirati sve pse koje dolaze u međusobni dodir. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više pasa i/ili mačaka optimalno nadziralo populaciju buha, sve ljubimce treba istodobno tretirati prikladnim ekto-parazitocidom. Nakon što se Frontline® Spot-on Dog nakapa na kožu psa, ne može se spriječiti prihvaćanje krpelja na životinju. No, krpelji najčešće uginu 24 do 48 sati nakon što su probušili kožu i prihvatili se za psa. To je vrijeme, u pravilu, prekratko da bi se nasilisi krvi i prenijeli bolest. Uginuli krpelji često otpadnu s psa, a ako zaostanu, lako ih je ukloniti. Kupanje ili šamponiranje životinja do 1 sat prije primjene ne umanjuje učinkovitost ovoga VMP.

Kada se Frontline® Spot-on Dog koristi za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje se jedanput mjesečno tretirati senzibilizirane pse kao i druge pse u kućanstvu. Samo za primjenu izvana. Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu masu životinje. Frontline® Spot-on Dog treba nanijeti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može lizati i pri tome treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Da se ne umanjí trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati unutar 2 dana nakon primjene Frontline® Spot-on Dog. U pravilu pse se smije kupati 1 x na tjedan. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon aplikacije Frontline® Spot-on Dog, umanjiti će se trajanje zaštite protiv buha na oko 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Psima treba onemogućiti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene Frontline® Spot-on Dog. 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 ekto-parazita na životinjama, treba tretirati odgovarajućim insekticidom i zatim očistiti usisavačem. Frontline® Spot-on Dog može uzrokovati nadražaj sluznica i oka. Stoga treba izbjegavati dodir proizvoda s očima i paziti da ne dospije u usta.

Osobe posebiteljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s Frontline® Spot-on Dog. Treba paziti da proizvod ne dospije na kožu (prsti), a u takvim okolnostima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom. U slučaju da proizvod 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 pse ne treba dirati po koži dok to područje ne bude suho. Mala djeca ne smiju se igrati s psima dok se mjesto aplikacije ne osuši. Stoga se preporučuje Frontline® 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.

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

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupiti se u skladu sa Zakonom o otpadu.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

08. travnja 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Alkoholni nosač u Frontline® Spot-on Dog može nepovoljno utjecati na obojene predmete, osobito na one od tkanine koje upijaju te na namještaj. Sigurnost proizvoda Frontline® Spot-on Dog provjerena je jednokratnom primjenom 5 x veće doze od preporučene u štenadi stare 8 tjedana, pasa teških oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta. Opasnost od neželjenih učinaka veća je u slučaju predoziranja te pse uvijek treba točno izvagati i tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi. Predoziranje ovoga VMP uzrokovati će sljepilovanje dlake (zamašćeni izgled) na mjestu aplikacije. Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata. Interakcije nisu poznate. Sigurnost Frontline® Spot-on Dog potvrđena je u rasplodnih, gravidnih i dojnih kuja višekratno tretiranih, u razmacima od mjesec dana, s dozama 3 x većim od propisanih.

Frontline® Spot-on Dog može se primjenjivati gravidnim i dojnim kujama.

Način izdavanja VMP

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s 1 blisterom s 1 pipetom s 2,68 mL s prelamajućim vrhom.

Kutija s 3 blistera s 1 pipetom s 2,68 mL s prelamajućim vrhom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/297 od 10. kolovoza 2012.

AT Cvet kod: QP53AX15

Uvoznik za Hrvatsku:

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

FRONTLINE Spot-on Dog XL

otopina za nakapavanje na kožu,

psi (tjelesne mase 40 do 60 kg)

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 Gamier, 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 Dog XL, otopina za nakapavanje na kožu, psi (tjelesne mase 40 do 60 kg).

fipronil

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta s 4,02 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 402,00 mg.

Pomoćne tvari: Etanol, polisorbitat 80, povidon, butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen, dietil glikol monoetil eter.**4. INDIKACIJE**

- Sprječavanje i suzbijanje invazije pasa buhama (*Ctenacephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp.) i paušima (*Trichodectes canis* – pauš pasja).
- Pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Frontline® Spot-On Dog XL ne smije se primjenjivati:

- štenadi mlađoj od 8 tjedana i lakšoj od 2 kg;
- bolesnim psima (sustavne bolesti, vrućica) i životinjama tijekom oporavka;
- kunićima (teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća);
- mačkama jer može doći do predoziranja.

6. NUSPOJAVE

Ako se životinja nakon aplikacije liže, može kraće vrijeme sliniti prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača. 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 ili 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 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

Psi (tjelesne mase 40 do 60 kg).

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

Frontline® Spot-On Dog XL aplicira se psu na kožu gornjeg dijela vrata, tj. na mjesto gdje se životinja ne može lizati. Pipetu se prvo izvadi iz ambalaže i uzduž označene linije odloži, tj. odvoji 'kapicu'. Palcem i kažiprstom druge ruke razmakne se dlaka na medijanoj liniji šije ili u međulopatničnom području. Vrh pipete stavi se psu izravno na kožu i iz nje se nekoliko puta istisne sadržaj. Pritom treba paziti da što manje proizvoda dođe na dlaku kako na mjestu aplikacije ne bi bila zamašćena. Zamašćenost dlake nestaje nakon 24 sata.

- Jedna pipeta od 4.02 mL (XL) je doza za psa t.m. 40 do 60 kg. Ta količina proizvoda Frontline® Spot-On Dog XL predstavlja dozu fipronila od ≥ 6.7 mg/kg t.m. Za pse teže od 60 kg t.m. aplicira se 1 pipeta od 4.02 mL i 1 pipeta odgovarajućeg manjeg jediničnog pakovanja.

Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna (vidi Dodatne informacije).

Frontline® Spot-On Dog XL se preporučuje aplicirati svakih mjesec dana u okolnostima kada je:

- jaka izloženost psa reinfestaciji buhama i prijetoj opasnosti od krpelja;
- pas alergičan na ubode buha ili se često tretira s hipoalergenskim ili emolijentnim šamponima.

U područjima gdje psi nisu često infestirani buhama ili krpelji ne predstavljaju opasnost, proizvod se može aplicirati svaka 2-3 mjeseca.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pažljivo pročitati uputu o VMP.

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 25°C te izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Frontline® Spot-On Dog XL smije se primijeniti samo izvana, tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Proizvod treba nanijeti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može lizati i pri tome treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Životinje preosjetljive na insekticide ili alkoholi ne smije se tretirati s Frontline® Spot-On Dog XL. Prije aplikacije treba što točnije odrediti tjelesnu masu psa. Da se ne umanj trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati 2 dana nakon primjene Frontline® Spot-On Dog XL. U pravilu pse se smije kupati 1 x na tjedan. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon aplikacije Frontline® Spot-On Dog XL, umanjiti će se trajanje zaštite protiv buha na oko 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadrži 2% klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana. Fipronil djeluje insekticidno i akaricidno protiv buha i krpelja posrednika u širenju piroplazmoze, lajmske borelioze i drugih bolesti pasa. Nakon što se Frontline® Spot-On Dog XL nakapa na kožu psa, ne može se spriječiti prihvaćanje krpelja na životinju. No, krpelji najčešće uginu 24 do 48 sati nakon što su probušili li kožu i prihvatili se za psa. To je vrijeme, u pravilu, prekratko da bi se nasaili krvi i prenijeli bolest. Uginuli krpelji često otpadnu s psa, a ako zaostanu, lako ih je ukloniti. Na tretiranim psima može se ponekad pričvrstiti krpeU te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti kojima oni posreduju. Da bi se u kućama i stanicama gdje se drži više pasa ili mačaka optimalno uništavala - nadzirala populacija buha i krpelja i istodobno liječio alergijski dermatitis uzrokovan ubodima buha treba sve ljubimce u isto vrijeme tretirati prikladnim ekto-parazitocidom 1 x na mjesec, a njihov neposredni okoliš (prostirka, košarica, kućica, tepih, tapison i dr.) insekticidnim sredstvom. Te površine je dobro očistiti usisavačem da se uklone jajašca, ličinke, kukuljice i uginule buhe. Pri lokalnoj primjeni svih insekticidalakaricida treba izbjegavati da sredstvo dospije na kožu, a posebno ne u oči. U takvim okolnostima nužno je oko odmah isprati s mnogo čiste vode.

Nakon upotrebe ruke treba oprati vodom i sapunom, a za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol trebaju izbjegavati dodir s tim proizvodom. Tretirane pse se ne smije dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Frontline II Spot-On Dog XL, sve dok se to mjesto ne osuši. Mala djeca ne smiju se igrati s psima najmanje 4 sata poslije primjene. Preporučuje se Frontline® Spot-On Dog XL nakapati rano navečer, a tretirani psi ne smiju 'spavati' s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

Alkoholni nosač u proizvodu može nepovoljno utjecati na obojene predmete, posebice na one od tkanine koje upijaju, te na namještaj.

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 UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

08. travnja 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE**Djelovanje**

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola (adulticid). U živčanim vlaknima ekto-parazita upleće se u fiziološki integritet kanalića za klor čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. Stoga u njima fipronil koči pre- i postsinaptički tijek iona klora. Posljedično se u insekata i akara javi nekontrolirana aktivnost SŽS, a slijedi uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralježnjaka znatno je slabije što je temelj njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja fipronila na kožu novopridošle buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauzi u roku 48 sati.

Farmakokinetički podaci

Nakon što se otopina Frontline® Spot-On Dog XL nakapa na kožu psa, mala količina fipronila resorbira se transdermalno ($\approx 15\%$). Unutar 24 sata fipronil se raspodijeli po koži psa, a koncentracijski gradijent proteže se od mjesta aplikacije u smjeru perifernih područja (slabine, bedra, rep). S vremenom se umanj koncentracija fipronila u krznu, a 56 dana nakon tretmana u prosjeku iznosi 3-4 $\mu\text{g/g}$ dlake. Taj rezidualni učinak temelji se na odlaganju fipronila u lojne žlijezde i masti kože odakle se kontinuirano otpušta na kožu. Fipronil dugo zaostaje na koži i u dlaci, a razgrađuje se pretežito na sulfonske metabolite koji također djeluju insekticidno i akaricidno.

Podaci o zaštitni okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom o VMP.

Način izdavanja VMP

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s 1 pipeta s prelamajućim vrhom sa 4,02 mL

Kutija s 3 pipete s prelamajućim vrhom sa 4,02 mL

Kutija s 6 pipeta s prelamajućim vrhom sa 4,02 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/11-01/160 od 25. siječnja 2012.

AT Cvet kod: QP53AX15

Uvoznik za Hrvatsku:

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