

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

FRONTLINE SPRAY,
sprej za kožu.otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/409
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/xxxx/IA/130/G


Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTLINE SPRAY, sprej za kožu, otopina, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje:

- za suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. i *Ixodes* spp.);
- za suzbijanje i sprječavanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp. i *Ixodes* spp.);
- za suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa i mačaka paušima (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) te infestacije pasa ušima (*Linognathus setosus*);
- kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa i mačaka uzrokovanog ubodima buha.

Nakon jednokratne primjene VMP učinkovito uništava krpelje tijekom 3-5 tjedana, buhe tijekom 1-3 mjeseca (u prosjeku mjesec dana), pauši tijekom 42 dana (mačke), tj. 63 dana (psi) i uši tijekom 45 dana.

Rezidualni učinak ovisi o otpornosti buha i krpelja te kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura i dr.) ili jedinkama u stadiju oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti, pa i uginuće.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima životinje.

FRONTLINE SPRAY,

sprej za kožu, otopina

KLASA: UP/I-322-05/20-01/409

URBROJ: 525-10/0549-20-4

FR/V/xxxx/IA/130/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

VMP se ne smije primjenjivati izravno na mjesta povreda na koži.

Nakon primjene VMP-a životinjama treba omogućiti da se osuše u dobro zračenju prostoru (vidi odjeljak 4.5).

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smije držati u zatvorenom prostoru ili prijenosnim kavezima za ljubimce sve dok im se koža/dlaka u cijelosti ne osuši.

Budući da ne postoje specifična istraživanja podnošljivosti i učinkovitosti ovog VMP-a, ne preporučuje se tretirati druge životinjske vrste osim pasa i mačaka.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nakon tretiranja važno je paziti da se životinja ne liže i da se životinje međusobno ne ližu.

Psima se ne smije dozvoliti da plivaju u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene (vidi odjeljak 6.6).

Tretiranjem se ne može spriječiti prihvaćanje pojedinih krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

Nakon tretiranja životinje treba najmanje 30 minuta držati dalje od vatre i drugih izvora topline, kao i od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, tj. sve dok se životinje u potpunosti ne osuše. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na užarene površine.

VMP je namijenjen samo za vanjsku primjenu.

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

Ovaj VMP može nadražiti sluznice i oči, stoga je potrebno izbjegavati dodir VMP-a s ustima ili očima.

Životinje ili osobe za koje je poznato da su preosjetljive na insekticide ili na alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om. Treba spriječiti da VMP dođe u dodir s kožom ruku. Ukoliko se to dogodi, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju nehotičnog dodira s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom.

Liječene životinje ne smije se dirati dok se dlaka ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti igranje s tretiranim ljubimcima dok se dlaka ne osuši, stoga se ne preporučuje VMP nanositi tijekom dana već rano navečer. Nedavno liječenim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, posebno ne s djecom.

Životinje treba tretirati na otvorenom ili u dobro zračenju prostoru.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti ili pušiti.

Za vrijeme tretiranja životinja treba nositi PVC ili gumene rukavice. Preporučuje se nositi vodootpornu pregaču kako bi se zaštitila odjeća. Ukoliko se odjeća natopi ovim VMP-om, treba je skinuti i oprati prije ponovne upotrebe.

Nakon upotrebe VMP-a treba skinuti rukavice, a zatim ruke oprati vodom i sapunom.

Mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP-om treba odmah isprati vodom i sapunom. Ukoliko se javi nadražaj, treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Senzibilizirane osobe i osobe sklone astmi mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP. Osobe u kojih se ranije već javila reakcija na VMP ne smiju ga više primjenjivati.

Tretiranje većeg broja životinja:

Ako je potrebno tretirati više životinja, posebno je važno dobro prozračivanje. Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom. Ukoliko se tretman provodi u objektu, zbog isparavanja alkohola

FRONTLINE SPRAY,
sprej za kožu, otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/409
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/xxxx/IA/130/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

tretirane životinje treba odmah odvesti u drugu prostoriju. Između pojedinih tretmana prostoriju treba dobro prozračiti. Također, treba provjeriti da je prostorija u kojoj se životinje suše dobro prozračena te treba spriječiti da neposredno poslije tretmana više životinja boravi u istom prostoru.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U slučaju da se životinja liže, može kraće vrijeme pojačano sliniti prije svega zbog svojstava nosača. U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene su zabilježene prolazne reakcije na koži kao što su crvenilo, svrbež ili lokalni gubitak dlake. Izvanredno rijetko nakon primjene je zamijećeno pojačano slinjenje, reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, depresija, znakovi uzbuđenosti) te povraćanje ili poteškoće s disanjem.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nisu otkrivene naznake teratogenog djelovanja. Štenad vrlo dobro podnosi fipronil nakon tretiranja kuja u laktaciji. Nisu provedena specifična istraživanja sigurnosti primjene ovog VMP-a u gravidnih kuja, gravidnih mačaka i mačaka u laktaciji. Stoga se ovaj VMP smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Način primjene: pomoću mehaničke pumpice za raspršivanje, za vanjsku primjenu.

Put primjene:

VMP se raspršuje po cijeloj životinji s udaljenosti približno 10-20 cm. VMP se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se krzno dobro ne navlaži. Kako bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebno u dugodlakih pasmina. VMP treba primijeniti na kožu na području leđa, postranih dijelova grudnog koša te na trbuhu, nogama, ramenom pojasu i vratu.

Za primjenu na područje glave te kada se tretira mlade i vrlo nemirne životinje VMP treba prvo nanijeti na ruku zaštićenu gumenom rukavicom, a potom ga nježno utrljati. Na krznu se nakon nanošenja VMP-a stvori tanki film, a dlaka postane sjajna. Tretiranu dlaku treba ostaviti da se osuši, tj. ne smije se psa ili mačku obrisati krpom ili ručnikom.

Doziranje:

Da bi se krzno dostatno navlažilo treba, ovisno o dužini i gustoći dlake, za svaki kg tjelesne mase (t.m.) utrošiti 3-6 mL VMP-a (7,5-15 mg fipronila/kg). To znači da za 1 kg t.m. životinje treba mehaničku pumpicu pritisnuti 6-12 x (bočica sa 100 mL) ili 2-4 x (bočica s 250 mL i 500 mL).

FRONTLINE SPRAY,
sprej za kožu, otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/409
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/xxxx/IA/130/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

Budući da nisu provedena odgovarajuća istraživanja neškodljivosti, razmak između primjena VMP-a mora biti najmanje 4 tjedna.

Ovim VMP-om mogu se tretirati štenad i mačići stariji od 2 tjedna.

Tretiranjem ležišta, tepiha i tkaninom presvučenih dijelova namještaja odgovarajućim insekticidom pomaže se u smanjenju infestacije okoliša, a produžuje se trajanje zaštite od reinfestacije.

Ovaj VMP nije namijenjen za izravno tretiranje okoliša.

U svrhu optimalne učinkovitosti preporuča se ne kupati ili prati šamponom životinje tijekom dva dana prije primjene ovog VMP-a i dva dana nakon primjene. Kupanje i pranje šamponom do 4 puta unutar 2 mjeseca nema znatnog učinka na rezidualnu učinkovitost ovog VMP-a. Primjena jednom mjesečno preporuča se u slučaju da se životinja češće kupa šamponom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Opasnost od nuspojava (vidi odjeljak 4.6) može se povećati u slučaju predoziranja, stoga životinje uvijek treba tretirati propisanom dozom VMP-a s obzirom na njihovu tjelesnu masu.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti; ektoparazitocidi, insekticidi i repelenti; ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uključujući insekticide; ostali ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, fipronil.

ATCvet kod: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje tako da koči kompleks gama-amino maslačne kiseline (GABA), vežući se za kloridne kanale, a time blokira presinaptički i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz membrane živčanih stanica. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Fipronil iskazuje insekticidni i akaricidni učinak protiv buha (*Ctenocephalides* spp.), krpelja (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) i pauši (*Trichodectes* spp. i *Felicola* spp.) u pasa i mačaka.

5.2 Farmakokinetički podatci

Količina fipronila koja se u pasa resorbira putem kože, nakon nanošenja spreja na dlaku i kožu, je vrlo mala, tj. zanemariva. Fipronil zaostaje u dlaci vrlo dugo (u prosjeku $52,5 \pm 11,5$ dana) pri čemu je granica kvantifikacije metode $0,25 \mu\text{g/g}$. U svih životinjskih vrsta fipronil se pretežno razgradi na sulfonski derivat (RM1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno. Prisutnost RM1602 otkrivena u dlaci pasa nakon nanošenja VMP-a može se objasniti njegovim sadržajem u sirovini.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

FRONTLINE SPRAY,
sprej za kožu, otopina
KLASA: UP/1-322-05/20-01/409
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/XXXX/IA/130/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kopovidon
Izopropilni alkohol
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Nakon prvog otvaranja sadržaj bočice treba upotrijebiti do isteka roka valjanosti gotovog VMP-a.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
VMP je vrlo zapaljiv.
VMP treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica à 100 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 0,5 mL VMP-a.
Bočica à 250 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 1,5 mL VMP-a.
Bočica à 500 mL od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena mehaničkom pumpicom za raspršivanje, jednim pritiskom pumpice istiskuje se 1,5 mL VMP-a.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.
VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/168

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 18. siječnja 2018. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 27. srpnja 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

FRONTLINE SPRAY,
sprej za kožu, otopina
KLASA: UP/I-322-05/20-01/409
URBROJ: 525-10/0549-20-4
FR/V/xxxx/1A/130/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO