**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## Frontline 50,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Fipronilum 50,00 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,10 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,05 mg |
| Ethanol 95 % |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Povidon |  |
| Diethylengylkol-monoehtylether |  |

Čirý nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) po dobu až 5 týdnů.

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) po dobu 3 až 4 týdnů.

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při potlačení bleší alergické dermatitidy (FAD).

Prevence a léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů, nepodávejte veterinární léčivý přípravek koťatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 1 kg.

Nepodávejte nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků, které mohou vést až k úhynu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou dostupné údaje o vlivu koupání/šamponování koček na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po 2 dnech po podání veterinárního léčivého přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po podání veterinárního léčivého přípravku nedoporučuje.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravky a místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního výskytu blech a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

Další zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit podání veterinárního léčivého přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí.

Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

V případě náhodného zásahu oka jej opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud není místo podání suché. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Během podávání nekuřte, nepijte ani nejezte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Neznečišťujte přípravkem nebo prázdnými obaly rybníky, vodní toky nebo nádrže.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersalivace1, zvracení.  Kožní reakce v místě podání2 (tvorba šupin, vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí).  Celková svědivost nebo vypadávání srsti.  Neurologické symptomy3 (hyperestesie, deprese, nervozita). |

1 Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda hypersalivace jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

2 Přechodné.

3 Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost, laktace a plodnost:

Bezpečnost přípravku byla ověřena na chovných a březích kočkách a na kočkách v laktaci. Lze použít u chovných a březích koček a koček v laktaci.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 5 mg fipronilu /kg živé hmotnosti, což odpovídá jedné 0,5 ml pipetě na kočku.

Vzhledem k absenci studií bezpečnosti je minimální interval mezi podáními 4 týdny.

V případě napadení blechami a/nebo klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Způsob podání:

Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte pipetu tak, aby se celý obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších o hmotnosti přibližně 1 kg ošetřených jednou měsíčně pětinásobkem doporučené dávky po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců.

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků však při předávkování narůstá (viz bod 3.6).

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem způsobuje lepkavý vzhled srsti v místě podání. Nicméně pokud se objeví, vymizí během 24 hodin po podání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

**4.2 Farmakodynamika**

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami chloridových kanálů, zejména těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), čímž blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a následný úhyn hmyzu nebo roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje aktivní látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, výsledkem je dlouho přetrvávající účinnost.

### 4.3 Farmakokinetika

Celkové množství fipronilu absorbovaného kůží po lokální aplikaci přípravku je zanedbatelné.

Po podání veterinárního léčivého přípravku se fipronil šíří prostřednictvím koncentračního gradientu na kůži a srsti zvířat z místa podání k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny,..).

Jelikož se fipronil neabsorbuje, není organismem metabolizován.

Koncentrace fipronilu na chlupech klesá, až dosáhne hladiny 1 µg.g-1 dva měsíce po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Modrá pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / polypropylen) a fólie (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / hliník / polyethylen-tereftalát s oxidem titaničitým)

nebo

modrá pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyethylen / ethylen vinyl alkohol / polyethylen / polypropylen / kopolymer cyklického olefínu / polypropylen) a fólie (polyethylen / ethylen-vinyl alkohol / polyethylen / hliník / polyethylen-tereftalát s oxidem titaničitým).

Velikosti balení:

Plastový blistr obsahující 1 x 0,5 ml pipetu.

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 3 x 0,5 ml pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/186/97-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 04/03/1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).