



## **Frontline® COMBO spot-on Cat**

otopina za nakapavanje na kožu

- Za upotrebu u veterinarstvu -

### **SASTAV**

#### **Frontline® COMBO spot-on Cat**

1 pipeta u 0,5 ml otopine sadrži:

Aktivna supstanca

Fipronil : 50 mg

(S)-metopren: 60 mg

#### **Eksipijensi:**

etanol 99%, polisorbat 80, polividon, butilhidroksianizol (E 320) i

butilhidroksitoluen (E 321) i dietilenglikol-monoetil-eter

### **FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za nakapavanje na kožu

### **DJELOVANJE**

#### **FARMAKODINAMSKI PODACI**

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola (adulticid). U živčanim vlaknima ektoparazita upliće se u fiziološki integritet kanala za klor čijem otvaranju i zatvaranju posreduje gama-amino-maslačna kiselina. Stoga u njima fipronil koči pre- i postsinaptički tijek iona klora. Posljedično se u insekata i akara javi nekontrolisana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralješnjaka znatno je slabije što je temelj njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja na kožu otopine Frontline® COMBO spot-on Cat buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauši u roku od 48 sati.

(S)-metoprene je sintetski spoj, a djeluje kao analog juvenilnih hormona insekata. Koči rast i razvoj (metamorfozu) nezrelih stadija insekata (ovucid, larvicid). Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnih hormona insekata uzrokujući poremećaje u njihovu razvoju te posljedično uginuće ličinki i kukuljica buha. Biološki način djelovanja (S)-metoprena je visokospecifičan za insekte. Budući da u višim organizmima ne postoje receptori za ovaj spoj, za sisavce je gotovo netoksičan. Ovicidni učinak (S)-metoprena na novoizlegla jajašaca buha posljedica je njegovog prodiranja kroz njihovu ovojniju ili resorpcije kroz kutikulu odraslih buha.

#### **Farmakokinetički podaci**

Metaboličkim studijama utvrđeno je da je glavni metabolit fipronila njegov sulfonski derivat. Druga aktivna tvar pripravka (S)-metopren u najvećoj se mjeri razgradi na CO<sub>2</sub> i acetat koji se posljedično u organizmu ugrade u endogene spojeve. Farmakokinetičke osobitosti kombinacije fipronila + (S)-metopren, nakon spot-on aplikacije, istraživane su u mačaka, a u odnosu na i.v. unos. Bioraspoloživost fipronila poslije nakapavanja na kožu i dodatnog p.o. unosa zbog lizanja iznosi 18%. Koncentracija (S)-metoprena u plazmi bila je, nakon lokalnog nanošenja na kožu, ispod praga osjetljivost metode (20ng/mL). (S)-metopren i fipronil raspodijele se u dlaku mačke već unutar 24 sata po aplikaciji. S vremenom njihova koncentracija u dlaci se umanjuje, no fipronil se može dokazati najmanje 59 dana nakon nakapavanja. Fipronil se raspodijeli najviše u površnom sloju kože i vitalnim slojevima epiderma te u dlačnim folikulima i lojnim žlijezdama. Nakon nakupljanja u lojnim žlijezdama fipronil se otpušta na kožu i dlaku što doprinosi njegovom prolongiranom učinku. Ektoparaziti su pri tome izloženi prije svega kontaktom, a ne sustavnom učinku tih insekticida/akaricida. Između fipronila i

(S)-metoprena nije utvrđena farmakološka interakcija. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više mačaka ili pasa optimalno nadziralo populacija buha i krpelja i istodobno suzbijao alergijski dermatitis uzrokovan buhama treba sve ljubimce istovremeno tretirati prikladnim ektoparaziticidom, a njihov neposredni okoliš (prostirka, košarica, tepih, tapison i dr.) insekticidnim sredstvom.

Te površine dobro je očistiti usisavačem da se uklone jajašca, ličinke, kukuljice i uginule odrasle buha. Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja mačke se ne smije kupati i šamponirati 2 sata prije i 2 dana poslije primjene Frontline® COMBO spot-on Cat.

### **Ciljne vrste životinja**

Mačke.

### **INDIKACIJE**

Sprječavanje i suzbijanje infestacija mačaka buhama, krpeljima i paušima: Uništavanje buha (*Ctenocephalides spp*). Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje do 4 tjedna. Sprečavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), te ličinaka i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklom od jajašaca odraslih buha do 6 tjedana nakon aplikacije. Uništavanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* i dr.). Na temelju provedenih pokusa akaricidni učinak protiv krpelja traje do 2 tjedna. Uništavanje pauši (*Felicola substratus*). Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa mačaka, uzrokovanog buhama.

### **Kontraindikacije**

Pripravkom Frontline® COMBO spot-on Cat ne smije se tretirati:

- mačiće mlađe od 8 tjedana i lakše od 1 kg,
- bolesne mačke (sustavne bolesti, vrućica i dr.) i životinje u tijeku oporavka,
- kuniće (teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća)

### **Neželjena dejstva**

Ako mačka polize Frontline® COMBO spot-on Cat kroz kraće vrijeme pojačano će sliniti zbog djelovanja nosača.

Postoje izvješća da se rijetko kad jave prolazne kožne reakcije na mjestu primjene (ljuštenje kože, alopecije, svrbež, crvenilo) kao i opće reakcije svrbeža odnosno ispadanje dlake. Samo izuzetno zabilježeni se nakon primjene slučajevi hipersalivacije, reverzibilni neurološki simptomi (hiperstezija, potištenost) ili povraćanje.

Ako se primijete neželjeni učinci ovog pripravka, treba obavijestiti odgovornog veterinara i Zastupnika proizvođača.

### **Posebne upozorenja i mjere opreza pri upotrebi VMP**

Tretirane mačke ne smiju se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Frontline® COMBO spot-on Cat, sve dok se to mjesto ne osuši. Mala djeca ne smiju se igrati s mačkama najmanje 4 sata poslije primjene. Preporučuje se Frontline® COMBO spot-on Cat nakapavati rano navečer, a tretirane mačke ne smiju „spavati“ s vlasnicima, a posebno ne sa djecom.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s pripravkom.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Pripravak se može koristiti kod rasplodnih, gravidnih i dojnih mačaka.

### **Interakcije sa drugim VMP i druge oblici interakcije**

Za sada nisu poznate interakcije ovog pripravka s drugim ektoparaziticidima koji se rabe za suzbijanje buha i krpelja kod mačaka.

### **Doziranje i način upotrebe**

Pipeta se prvo izvadi iz blistera, a potom se lagano lupne po njenom gornjem dijelu da se sav sadržaj "spusti" u prošireni dio pipete. Nakon toga se uzduž označene linije odlomi vrh pipete. Palcem i kažiprstom druge ruke razmakne dlaka na koži medijalne linije vrata (na mjestu gdje se životinja ne može lizati), potom se na to mjesto izravno na kožu prisloni vrh pipete i istisne njen sadržaj. Pri tome treba paziti da što manje otopine dođe na dlaku kako ona, na mjestu aplikacije, ne bi izgledala zamašćeno. Zamašćenost dlake nestane nakon 24 sata.

Jedna pipeta od 0,5 ml doza je za jednu mačku. Ove količine odgovaraju najmanjoj preporučenoj dozi fipronila od 5mg/kg i (S)-metoprena od 6 mg/kg. Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

### **Predoziranje**

Sigurnost primjene pripravka Frontline® COMBO spot-on Cat provjerena je u mačaka starijih od 8 tjedana teških 1 kg i to primjenom peterostruko veće doze od preporučene, 1 x na mjesec tijekom 6 uzastopnih mjeseci.

### **Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu.**

Pripravak se smije primjeniti samo izvana tj. na kožu mačke i ne smije dospjeti u oko. Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s pripravkom. Frontline® COMBO spot-on Cat preporučuje se primjeniti samo na jesta gdje se životinja ne može lizati i pritom treba spriječiti da se životinje međusobno ližu. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrsti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

### **Karenca**

Pripravak se ne rabi za suzbijanje ektoparazita na životinjama koje se koriste u proizvodnji namirnica za prehranu ljudi.

### **Posebne mere koje moraju da preduzmu osobe koje daju VMP životinji**

Prilikom lokalne primjene svih insekticida i akaricida treba izbjegavati da sredstvo dospije na kožu, a posebno ne u oči. U takvim okolnostima nužno je oko odmah isprati sa mnogo vode. Nakon uporabe ruke treba oprati vodom i sapunom, a za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

## **FARMACEUTSKI PODACI**

### **Inkompatibilnost**

Za sada nisu poznate interakcije ovog pripravka s drugim ektoparaziticidima koji se rabe za suzbijanje buha i krpelja kod mačaka.

**Rok upotrebe:** Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 3 godine

### **Posebna upozorenja za čuvanje VMP**

Čuvati na suhom mjestu, na temperaturi do 30°C.

Čuvati van dosega djece.

**Vrsta i sadržaj pakovanja**

Pakovanje: Kutija sa 1 blisterom u kojem su 3 pipete sa po 0,5 ml otopine. Kutija sa 10 pipeta po 0,5 ml.

Unutrašnje pakovanje: Zelena Polipropilenska pipeta, toplinski oblikovana s vrhom za prelamanje zatvorena folijom.

Spoljašnje pakovanje: Kutija sa 1 blisterom u kojem su 3 pipete sa po 0,5 ml otopine. Kutija sa 10 pipeta po 0,5 ml.

**Posebne mjere uništavanja neupotrebljenog VMP ili ostatka VMP**

S neiskorišćenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

**PODACI O UTICAJU NA ŽIVOTNU SREDINU**

Fipronil i (S)-metopren štetni su za organizme vodenih ekosustava. S neiskorištenim pripravkom i njegovim ostacima ne smiju se zagaditi bare, jezera te nadzemni ili podzemni vodotoci.

**Način izdavanja:** Izdaje se bez recepta

Broj i datum odobrenja: UP-I-06-2-24/17-1862/17 J.B; od 05. 12. 2017. godine

**Proizvođač/vlasnik lijeka:** Merial  
29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon  
Francuska

**Zastupnik i ekskluzivni uvoznik:**

Arnika Veterina SA d.o.o.  
Ismeta Alajbegovića – Šerbe br. 7; 71000 Sarajevo