



## **FRONTLINE® COMBO spot-on DOG S**

Otopina za nakapavanje na kožu

Za upotrebu u veterinarstvu -

### **SASTAV**

1 pipeta od 0,67 ml sadrži fipronila 67,0 mg, methoprena 60,3 mg.

#### **Eksipijensi:**

etanol 99%, polisorbit 80, polividon, butilhidroksianizol (E 320) i butilhidroksitoluen (E 321) i dietilenglikol-monoetil-eter.

**FARMACEUTSKI OBLIK:** otopina za nakapavanje na kožu.

### **DJELOVANJE**

Fipronil je insekticid / akaricid iz skupine fenilpirazola (adulticid). U živčanim vlaknima ektoparazita upliće se u integritet kanala za klor, čijem otvaranju i zatvaranju posreduje gama-amino-maslačna kiselina. Stoga u njima fipronil koči prije i post – sinaptički tijek jona klora. Posljedično se u insekata i akara javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralješnjaka znatno je slabije, što je temelj za njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja na kožu otopine ovog lijeka, buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauši u roku od 48 sati. (S) – metoprena je sintetski spoj a djeluje kao analog juvenilnih hormona insekata. Koči rast i razvoj (metamorfozu) nezrelih stadija insekata (ovicid i larvicid). Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnih hormona insekata uzrokujući poremećaj u njihovom razvoju te posljedično uginuće ličinki i kukuljica buha. Biološki način djelovanja (S)-metoprena je visoko specifičan za insekte. Budući da u višim organizmima ne postoje receptori za ovaj spoj, za sisavce je gotovo netoksičan. Ovicidni učinak (S) metoprena na novoizlegla jajašca buha posljedica je njegovog prodiranja kroz ovojnicu 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 ugradi u endogene spojeve. Farmakokinetičke osobnosti kombinacije fipronila i (S) –metoprena, nakon spot-on aplikacije, istraživane su u pasa, u odnosu na i.v.e. unos. Bioraspoloživost fipronila poslije nakapavanja na kožu iznosi 11%. Najvišu razinu u plazmi ovaj spoj postigne za oko 4,5 sati. Koncentracija (S) – metoprena u plazmi bila je, nakon lokalnog nanošenja na koži, ispod praga osjetljivosti metode. (S)-metopren i fipronil raspodijele se u dlaku pasa već unutar 24 sata po aplikaciji. S vremenom njihova koncentracija u dlaci se umanjuje, no fipronil se može dokazati najmanje 60 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 tom izloženi prije svega kontaktnom, a ne sustavnom učinku tih insekticida/akaricida. Između fipronima i (S)-metoprena nije utvrđena farmakološka interakcija. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više pasa optimalno nadzirala populacija buha i krpelja i isgtodobno suzbijao alergijski dermatitis uzrokovan buhama, treba sve ljubimce istovremeno tretirati

prikladnim ektoparacitizikom, a njihov neposredni okoliš, prostirka, kućica, tepih, tepison i dr. - insekticidnim sredstvom.

Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja, psi se ne smiju kupati dva dana poslije primjene lijeka. U pravilu, psi se ne smiju kupati češće od 1x tjedno.

### **Ciljne vrste životinja – psi tjelesne težine od 2 – 10 kg.**

#### **INDIKACIJE**

Sprječavanje i suzbijanje infestacija pasa buhama, krpeljima i paušima: uništavanje buha (*Ctenocephalidis spp*).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinki i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklo od jajašaca odraslih buha do 8 tjedana nakon aplikacije.

Uništavanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* i dr.). Na temelju provedbenih pokusa akaracidnih učinaka protiv krpelja traje 4 tjedna. Uništavanje pauši (*Trichodectes canis*).

Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Pripravkom se ne smiju tretirati: štenad mlađa od 8 tjedana i lakša od 2 kg, zatim bolesni psi i životinje u tijeku oporavka, kunići (teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća), mačke jer bi moglo doći do predoziranja.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Ako pas poliže Frontline Combo spot-on Dog pojačano će sliniti zbog djelovanja nosača. Postoje izvješća da se rijetko kad jave prolazne kožne reakcije na mjestu primjene, kao i opće reakcije svrbeža odnosno alopecije. Samo izuzetno zabilježeni su nakon primjene slučajevi hipersalvacije, reverzibilni neurološki simptomi, povraćanje ili simptomi od strane dišnog sustava. Ako se primjete neželjeni učinci ovog pripravka, treba obavijestiti veterinara te zastupnika.

Posebno upozorenje i mjese opreza prije upotrebe.

Tretirani psi ne smiju se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Frontline Combo spot-on Dog sve dok se to mjesto ne osuši.

Mala djeca ne smiju se igrati s psima najmanje 4 sata poslije primjene.

Preporučuje se Frontline Combo spot-on Dog nakapati rano naveče, a tretirani psi ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s 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 životinja. Interakcije sa drugim VMP i drugi oblici interakcije.

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

#### **Doziranje i način upotrebe**

Pipete se prvo izvade iz blistera. nakon toga se uzduž označene linije odlomi vrh pipete. Palcem i kažiprstom druge ruke razmakne se 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, a što više na kožu. Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

### **Predoziranje**

Sigurnost primjene pripravka Fipronil Combo spot-on Dog provjerena jednokratnom aplikacijom preporučene i peterostruke veće doze kod štenadi u dobi od 8 tjedana, mladih pasa, te jedinki teških oko 2 kg. Opasnost pojave od neželjenih učinaka povećava se pri predoziranju te pse treba uvijek tretirati količinom koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

Posebno upozorenje

Pripravak se smije primjeniti samo izvana, tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol ne smiju se tretirati Frontline Combo spot-on Dog. Pripravak se preporučuje primjeniti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati, a pri tom spriječiti životinje da se međusobno ližu. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

### **Karenca**

Pripravak se ne smije koristiti za suzbijanje ektoparazita na životinjama koji se koriste u proizvodnji namirnica ili prehrane.

### **Inkapatibilnost**

Za sada nisu poznati interakcije ovog pripravka s drugim ektoparaziticima, koji se rabe za suzbijanje buha i krpelja kod pasa

Rok upotrebe označen na pakovanju

### **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, jezerca, te nadzemne ili podzemne vode. Neiskorišteni i istekli lijek, ostaci pakovanja otklanjaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

### **Način čuvanja**

Čuvati na suhom mjestu na temperaturi do 30°C

### **Način izdavanja**

Izdaje se bez recepta.

**Pakovanje:** Blister sa jednom pipetom; kutija sa 1 blisterom u kojem su 3 pipete; kutija sa 1 blisterom sa 4 pipete; kutija sa 2 blistera sa 3 pipete.

### **Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-24/17- 1847/17 J.B; od 05. 12. 2017. godine.

**Proizvođač:** MERIAL; Lyon; Francuska

### **Zastupnik i ekskluzivni uvoznik:**

Arnika Veterina SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića – Šerbe br. 7; 71000 Sarajevo



**FRONTLINE® COMBO spot-on DOG M**  
**Otopina za nakapavanje na kožu**  
**Za upotrebu u veterinarstvu -**

**SASTAV**

1 pipeta od 1,36 ml sadrži fipronila 134,0 mg, methoprena 120,6 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**

Fipronil je insekticid / akaricid iz skupine fenilpirazola (adulticid). U živčanim vlaknima ektoparazita upliće se u integritet kanala za klor, čijem otvaranju i zatvaranju posreduje gama-amino-maslačna kiselina. Stoga u njima fipronil koči prije i post – sinaptički tijek jona klora. Posljedično se u insekata i akara javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralješnjaka znatno je slabije, što je temelj za njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja na kožu otopine ovog lijeka, buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauši u roku od 48 sati. (S) – metoprena je sintetski spoj a djeluje kao analog juvenilnih hormona insekata. Koči rast i razvoj (metamorfozu) nezrelih stadija insekata (ovocid i larvicid). Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnih hormona insekata uzrokujući poremećaj u njihovom razvoju te posljedično uginuće ličinki i kukuljica buha. Biološki način djelovanja (S)-metoprena je visoko specifičan za insekte. Budući da u višim organizmima ne postoje receptori za ovaj spoj, za sisavce je gotovo netoksičan. Ovicidni učinak (S) metoprena na novoizlegla jajašca buha posljedica je njegovog prodiranja kroz ovojnicu 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 ugradi u endogene spojeve. Farmakokinetičke osobnosti kombinacije fipronila i (S) –metoprena, nakon spot-on aplikacije, istraživane su u pasa, u odnosu na i.v.e. unos. Bioraspoloživost fipronila poslije nakapavanja na kožu iznosi 11%. Najvišu razinu u plazmi ovaj spoj postigne za oko 4,5 sati. Koncentracija (S) – metoprena u plazmi bila je, nakon lokalnog nanošenja na koži, ispod praga osjetljivosti metode. (S)-metopren i fipronil raspodijele se u dlaku pasa već unutar 24 sata po aplikaciji. S vremenom njihova koncentracija u dlaci se umanjuje, no fipronil se može dokazati najmanje 60 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 tom izloženi prije svega kontaktnom, a ne sustavnom učinku tih insekticida/akaricida. Između fipronima i (S)-metoprena nije utvrđena farmakološka interakcija. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više pasa optimalno nadzirala populacija buha i krpelja i isgtodobno suzbijao alergijski dermatitis uzrokovan buhama, treba sve ljubimce istovremeno tretirati

prikladnim ektoparacitizikom, a njihov neposredni okoliš, prostirka, kućica, tepih, tepison i dr. - insekticidnim sredstvom.

Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja, psi se ne smiju kupati dva dana poslije primjene lijeka. U pravilu, psi se ne smiju kupati češće od 1x tjedno.

### **Ciljne vrste životinja – psi tjelesne težine od 10 – 20 kg.**

#### **INDIKACIJE**

Sprječavanje i suzbijanje infestacija pasa buhama, krpeljima i paušima: uništavanje buha (*Ctenocephalidis spp*).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinki i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklo od jajašaca odraslih buha do 8 tjedana nakon aplikacije.

Uništavanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* i dr.). Na temelju provedbenih pokusa akaracidnih učinaka protiv krpelja traje 4 tjedna. Uništavanje pauši (*Trichodectes canis*).

Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Pripravkom se ne smiju tretirati: štenad mlađa od 8 tjedana i lakša od 2 kg, zatim bolesni psi i životinje u tijeku oporavka, kunići (teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća), mačke jer bi moglo doći do predoziranja.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Ako pas poliže Frontline Combo spot-on Dog pojačano će sliniti zbog djelovanja nosača. Postoje izvješća da se rijetko kad jave prolazne kožne reakcije na mjestu primjene, kao i opće reakcije svrbeža odnosno alopecije. Samo izuzetno zabilježeni su nakon primjene slučajevi hipersalvacije, reverzibilni neurološki simptomi, povraćanje ili simptomi od strane dišnog sustava. Ako se primjete neželjeni učinci ovog pripravka, treba obavijestiti veterinara te zastupnika.

Posebno upozorenje i mjese opreza prije upotrebe.

Tretirani psi ne smiju se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Frontline Combo spot-on Dog sve dok se to mjesto ne osuši.

Mala djeca ne smiju se igrati s psima najmanje 4 sata poslije primjene.

Preporučuje se Frontline Combo spot-on Dog nakapati rano naveče, a tretirani psi ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s 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 životinja. Interakcije sa drugim VMP i drugi oblici interakcije.

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

#### **Doziranje i način upotrebe**

Pipete se prvo izvade iz blistera. nakon toga se uzduž označene linije odlomi vrh pipete. Palcem i kažiprstom druge ruke razmakne se 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, a što više na kožu. Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

### **Predoziranje**

Sigurnost primjene pripravka Fipronil Combo spot-on Dog provjerena jednokratnom aplikacijom preporučene i peterostruke veće doze kod štenadi u dobi od 8 tjedana, mladih pasa, te jedinki teških oko 2 kg. Opasnost pojave od neželjenih učinaka povećava se pri predoziranju te pse treba uvijek tretirati količinom koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

Posebno upozorenje

Pripravak se smije primjeniti samo izvana, tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol ne smiju se tretirati Frontline Combo spot-on Dog. Pripravak se preporučuje primjeniti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati, a pri tom spriječiti životinje da se međusobno ližu. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

### **Karenca**

Ne postoji.

Lijek se ne smije koristiti za suzbijanje ekto parazita na životinjama koji se koriste u proizvodnji namirnica ili prehrane.

### **Inkompatibilnost**

Za sada nisu poznati interakcije ovog pripravka s drugim ekto paraziticima, koji se rabe za suzbijanje buha i krpelja kod pasa  
Rok upotrebe označen na pakovanju

### **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 nadzemne ili podzemne vode. Neiskorišteni i istekli lijek, ostaci pakovanja otklanjaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

### **Način čuvanja**

Čuvati na suhom mjestu na temperaturi do 30°C

### **Način izdavanja**

Izdaje se bez recepta.

**Pakovanje:** Blister sa jednom pipetom; kutija sa 1 blisterom u kojem su 3 pipete; kutija sa 1 blisterom sa 4 pipete; kutija sa 2 blistera sa 3 pipete.

### **Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-24/17- 1962/17 J.B; od 05. 12. 2017. godine.

**Proizvođač:** MERIAL; Lyon; Francuska

### **Zastupnik i ekskluzivni uvoznik:**

Arnika Veterina SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića – Šerbe br. 7; 71000 Sarajevo



**FRONTLINE® COMBO spot-on DOG L**  
**Otopina za nakapavanje na kožu**  
**Za upotrebu u veterinarstvu -**

**SASTAV**

1 pipeta od 2,68 ml sadrži fipronila 268,0 mg methoprena 241,2 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 ekto parazita upliće se u integritet kanala za klor, čijem otvaranju i zatvaranju posreduje gama-amino-maslačna kiselina. Stoga u njima fipronil koči prije i post – sinaptički tijek jona klora. Posljedično se u insekata i akara javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralješnjaka znatno je slabije, što je temelj za njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja na kožu otopine ovog lijeka, buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauši u roku od 48 sati. (S) – metoprena je sintetski spoj a djeluje kao analog juvenilnih hormona insekata. Koči rast i razvoj (metamorfozu) nezrelih stadija insekata (ovocid i larvicid). Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnih hormona insekata uzrokujući poremećaj u njihovom razvoju te posljedično uginuće ličinki i kukuljica buha. Biološki način djelovanja (S)-metoprena je visoko specifičan za insekte. Budući da u višim organizmima ne postoje receptori za ovaj spoj, za sisavce je gotovo netoksičan. Ovicidni učinak (S) metoprena na novoizlegla jajašca buha posljedica je njegovog prodiranja kroz ovojnica 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 ugradi u endogene spojeve. Farmakokinetičke osobnosti kombinacije fipronila i (S) –metoprena, nakon spot-on aplikacije, istraživane su u pasa, u odnosu na i.v.e. unos. Bioraspoloživost fipronila poslije nakapavanja na kožu iznosi 11%. Najvišu razinu u plazmi ovaj spoj postigne za oko 4,5 sati. Koncentracija (S) – metoprena u plazmi bila je, nakon lokalnog nanošenja na koži, ispod praga osjetljivosti metode. (S)-metopren i fipronil raspodijele se u dlaku pasa već unutar 24 sata po aplikaciji. S vremenom njihova koncentracija u dlaci se umanjuje, no fipronil se može dokazati najmanje 60 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. Ekto paraziti su pri tom izloženi prije svega kontaktnom, 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 pasa optimalno nadzirala populacija buha i krpelja i isgtodobno suzbijao

alergijski dermatitis uzrokovan buhama, treba sve ljubimce istovremeno tretirati prikladnim ektoparacitizikom, a njihov neposredni okoliš, prostirka, kućica, tepih, tepison i dr. - insekticidnim sredstvom.

Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja, psi se ne smiju kupati dva dana poslije primjene lijeka. U pravilu, psi se ne smiju kupati češće od 1x tjedno.

### **Ciljne vrste životinja – psi tjelesne težine od 20 – 40 kg.**

#### **INDIKACIJE**

Sprječavanje i suzbijanje infestacija pasa buhama, krpeljima i paušima: uništavanje buha (*Ctenocephalidis spp*).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinki i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklo od jajašaca odraslih buha do 8 tjedana nakon aplikacije.

Uništavanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* i dr.). Na temelju provedbenih pokusa akaracidnih učinaka protiv krpelja traje 4 tjedna.

Uništavanje pauši (*Trichodectes canis*).

Pomoć u liječenju i kontroli alergijaskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Pripravkom se ne smiju tretirati: štenad mlađa od 8 tjedana i lakša od 2 kg, zatim bolesni psi i životinje u tijeku oporavka, kunići (teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća), mačke jer bi moglo doći do predoziranja.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Ako pas poliže Frontline Combo spot-on Dog pojačano će sliniti zbog djelovanja nosača. Postoje izvješća da se rijetko kad javljaju prolazne kožne reakcije na mjestu primjene, kao i opće reakcije svrbeža odnosno alopecije. Samo izuzetno zabilježeni su nakon primjene slučajevi hipersalvacije, reverzibilni neurološki simptomi, povraćanje ili simptomi od strane dišnog sustava. Ako se primjete neželjeni učinci ovog pripravka, treba obavijestiti veterinara te zastupnika.

Posebno upozorenje i mjese opreza prije upotrebe.

Tretirani psi ne smiju se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Frontline Combo spot-on Dog sve dok se to mjesto ne osuši.

Mala djeca ne smiju se igrati s psima najmanje 4 sata poslije primjene.

Preporučuje se Frontline Combo spot-on Dog nakapati rano naveče, a tretirani psi ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s 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 životinja. Interakcije sa drugim VMP i drugi oblici interakcije.

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

#### **Doziranje i način upotrebe**

Pipete se prvo izvade iz blistera. nakon toga se uzduž označene linije odlomi vrh pipete. Palcem i kažiprstom druge ruke razmakne se 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, a što više na kožu. Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

### **Predoziranje**

Sigurnost primjene pripravka Fipronil Combo spot-on Dog provjerena jednokratnom aplikacijom preporučene i peterostruke veće doze kod štenadi u dobi od 8 tjedana, mladih pasa, te jedinki teških oko 2 kg. Opasnost pojave od neželjenih učinaka povećava se pri predoziranju te pse treba uvijek tretirati količinom koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

Posebno upozorenje

Pripravak se smije primjeniti samo izvana, tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol ne smiju se tretirati Frontline Combo spot-on Dog. Pripravak se preporučuje primjeniti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati, a pri tom spriječiti životinje da se međusobno ližu. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

### **Karenca**

Ne postoji.

Lijek se ne smije koristiti za suzbijanje ektoparazita na životinjama koji se koriste u proizvodnji namirnica ili prehrane.

### **Inkompatibilnost**

Za sada nisu poznati interakcije ovog pripravka s drugim ektoparaziticima, koji se rabe za suzbijanje buha i krpelja kod pasa.

Rok upotrebe označen na pakovanju

### **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 nadzemne ili podzemne vode. Neiskorišteni i istekli lijek, ostaci pakovanja otklanjaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

### **Način čuvanja**

Čuvati na suhom mjestu na temperaturi do 30°C

### **Način izdavanja**

Izdaje se bez recepta.

**Pakovanje:** Blister sa jednom pipetom; kutija sa 1 blisterom u kojem su 3 pipete; kutija sa 1 blisterom sa 4 pipete; kutija sa 2 blistera sa 3 pipete.

### **Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-24/17- 1961/17 J.B; od 05. 12. 2017. godine.

**Proizvođač:** MERIAL; Lyon; Francuska

### **Zastupnik i ekskluzivni uvoznik:**

Arnika Veterina SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića – Šerbe br. 7; 71000 Sarajevo



**FRONTLINE® COMBO spot-on DOG XL**  
**Otopina za nakapavanje na kožu**  
**Za upotrebu u veterinarstvu -**

**SASTAV**

1 pipeta od 4,02 ml sadrži fipronila 402,0 mg methoprena 361,8 mg

**Eksipijensi:**

etanol 99%, polisorbit 80, polividon, butilhidroksianizol (E 320) i butilhidroksitoluen (E 321) i dietilenglikol-monoetil-eter.

**FARMACEUTSKI OBLIK:** otopina za nakapavanje na kožu

**DJELOVANJE**

Fipronil je insekticid / akaricid iz skupine fenilpirazola (adulticid). U živčanim vlaknima ektoparazita upliće se u integritet kanala za klor, čijem otvaranju i zatvaranju posreduje gama-amino-maslačna kiselina. Stoga u njima fipronil koči prije i post – sinaptički tijek jona klora. Posljedično se u insekata i akara javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralješnjaka znatno je slabije, što je temelj za njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja na kožu otopine ovog lijeka, buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauši u roku od 48 sati. (S) – metoprena je sintetski spoj a djeluje kao analog juvenilnih hormona insekata. Koči rast i razvoj (metamorfozu) nezrelih stadija insekata (ovicid i larvicid). Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnih hormona insekata uzrokujući poremećaj u njihovom razvoju te posljedično uginuće ličinki i kukuljica buha. Biološki način djelovanja (S)-metoprena je visoko specifičan za insekte. Budući da u višim organizmima ne postoje receptori za ovaj spoj, za sisavce je gotovo netoksičan. Ovicidni učinak (S) metoprena na novoizlegla jajašca buha posljedica je njegovog prodiranja kroz ovojnicu 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 ugradi u endogene spojeve. Farmakokinetičke osobnosti kombinacije fipronila i (S) –metoprena, nakon spot-on aplikacije, istraživane su u pasa, u odnosu na i.v.e. unos. Bioraspoloživost fipronila poslije nakapavanja na kožu iznosi 11%. Najvišu razinu u plazmi ovaj spoj postigne za oko 4,5 sati. Koncentracija (S) – metoprena u plazmi bila je, nakon lokalnog nanošenja na koži, ispod praga osjetljivosti metode. (S)-metopren i fipronil raspodijele se u dlaku pasa već unutar 24 sata po aplikaciji. S vremenom njihova koncentracija u dlaci se umanjuje, no fipronil se može dokazati najmanje 60 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 tom izloženi prije svega kontaktnom, a ne sustavnom učinku tih insekticida/akaricida. Između fipronima i (S)-metoprena nije utvrđena farmakološka interakcija. Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više pasa optimalno nadzirala populacija buha i krpelja i isgtodobno suzbijao alergijski dermatitis uzrokovan buhama, treba sve ljubimce istovremeno tretirati

prikladnim ektoparacitizikom, a njihov neposredni okoliš, prostirka, kućica, tepih, tepison i dr. - insekticidnim sredstvom.

Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja, psi se ne smiju kupati dva dana poslije primjene lijeka. U pravilu, psi se ne smiju kupati češće od 1x tjedno.

### **Ciljne vrste životinja – psi tjelesne težine veće od 40 kg.**

#### **INDIKACIJE**

Sprječavanje i suzbijanje infestacija pasa buhama, krpeljima i paušima: uništavanje buha (*Ctenocephalidis spp*).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinki i kukuljica (larvicidni učinak) porijeklo od jajašaca odraslih buha do 8 tjedana nakon aplikacije.

Uništavanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* i dr.). Na temelju provedbenih pokusa akaracidnih učinaka protiv krpelja traje 4 tjedna. Uništavanje pauši (*Trichodectes canis*).

Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Pripravkom se ne smiju tretirati: štenad mlađa od 8 tjedana i lakša od 2 kg, zatim bolesni psi i životinje u tijeku oporavka, kunići (teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća), mačke jer bi moglo doći do predoziranja.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Ako pas poliže Frontline Combo spot-on Dog pojačano će sliniti zbog djelovanja nosača. Postoje izvješća da se rijetko kad javljaju prolazne kožne reakcije na mjestu primjene, kao i opće reakcije svrbeža odnosno alopecije. Samo izuzetno zabilježeni su nakon primjene slučajevi hipersalvacije, reverzibilni neurološki simptomi, povraćanje ili simptomi od strane dišnog sustava. Ako se primjete neželjeni učinci ovog pripravka, treba obavijestiti veterinara te zastupnika.

Posebno upozorenje i mjese opreza prije upotrebe.

Tretirani psi ne smiju se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Frontline Combo spot-on Dog sve dok se to mjesto ne osuši.

Mala djeca ne smiju se igrati s psima najmanje 4 sata poslije primjene.

Preporučuje se Frontline Combo spot-on Dog nakapati rano naveče, a tretirani psi ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s 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 životinja. Interakcije sa drugim VMP i drugi oblici interakcije.

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

#### **Doziranje i način upotrebe**

Pipete se prvo izvade iz blistera. nakon toga se uzduž označene linije odlomi vrh pipete. Palcem i kažiprstom druge ruke razmakne se 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, a što više na kožu. Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

### **Predoziranje**

Sigurnost primjene pripravka Fipronil Combo spot-on Dog provjerena jednokratnom aplikacijom preporučene i peterostruke veće doze kod štenadi u dobi od 8 tjedana, mladih pasa, te jedinki teških oko 2 kg. Opasnost pojave od neželjenih učinaka povećava se pri predoziranju te pse treba uvijek tretirati količinom koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

Posebno upozorenje

Pripravak se smije primjeniti samo izvana, tj. na kožu psa i ne smije dospjeti u oko. Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol ne smiju se tretirati Frontline Combo spot-on Dog. Pripravak se preporučuje primjeniti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati, a pri tom spriječiti životinje da se međusobno ližu. Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

### **Karenca**

Ne postoji.

Lijek se ne smije koristiti za suzbijanje ektoparazita na životinjama koji se koriste u proizvodnji namirnica ili prehrane.

### **Inkompatibilnost**

Za sada nisu poznati interakcije ovog pripravka s drugim ektoparaziticima, koji se rabe za suzbijanje buha i krpelja kod pasa  
Rok upotrebe označen na pakovanju

### **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 nadzemne ili podzemne vode. Neiskorišteni i istekli lijek, ostaci pakovanja otklanjaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

### **Način čuvanja**

Čuvati na suhom mjestu na temperaturi do 30°C

### **Način izdavanja**

Izdaje se bez recepta.

**Pakovanje:** Blister sa jednom pipetom; kutija sa 1 blisterom u kojem su 3 pipete; kutija sa 1 blisterom sa 4 pipete; kutija sa 2 blistera sa 3 pipete.

### **Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-24/17- 1963/17 J.B; od 05. 12. 2017. godine.

**Proizvođač:** MERIAL; Lyon; Francuska

### **Zastupnik i ekskluzivni uvoznik:**

Arnika Veterina SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića – Šerbe br. 7; 71000 Sarajevo