

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG S

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG M

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG L

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG XL

Otopina za nakapavanje na kožu, ektoparazitcid, kombinacija fipronila i (S)-metoprena za pse.

Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav

1 pipeta od 0,67 ml (dog S) sadrži fipronila 67,0 mg, methoprena 60,3 mg.

1 pipeta od 1,36 ml (dog M) sadrži fipronila 134,0 mg, methoprena 120,6 mg

1 pipeta od 2,68 ml (dog L) sadrži fipronila 268,0 mg methoprena 241,2 mg

1 pipeta od 4,02 ml (dog XL) sadrži fipronila 402,0 mg methoprena 361,8 mg

Eksipijensi:

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

FARMACEUTSKI OBLIK: otopina za nakapavanje na kožu

Farmakološki podaci

Farmakoterapijska grupa:

Ektoparacitizid (kombinacija fipronila i (S)-metoprena za pse)

Farmakodinamski podaci

Fipronil je insekticid / akaricid iz skupine fenilpirazola (adulticid). U živčanim vlaknima ektoparazita upliće se u integritet kanala za klor, čijem otvaranju i zatvaranju posreduju ligandni kao što je 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 Fipronile® Combo spot-on Dog 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 (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. Ovididni učinak (S) metoprena na novoizlegla jajašca buha posljedica je njegovog prodiranja kroz ovojnicu ili resorpcije kroz kutikulu odraslih buha.

Farmakokinetički podaci

Metaboličkim stujijama utvrđeno je da je glavni metabolit fipronila njegov sulfonski derivat. Druga aktivna tvar pripravka (S)-metopren u najvećoj se mjeri razgradi na CO₂ i acetat koji se posljedično u organizmu ugradi u endogene spojeve. Farmakokinetičke osobenosti kombinacije fipronila i (S) –metoprena, nakon spot-on aplikacije, istraživane

su u pasa, a 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 raspoložive 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 raspoložuje 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 istodobno suzbijao alergijski dermatitis uzrokovani buhami, treba sve ljubimce istovremeno tretirati prikladnim ektoparacitizidom 1x na mjesec. A njihov neposredni okoliš, prostirka, kućica, tepih, tepison i dr. insekticidnim sredstvom.

Da se ne umanji trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati dva dana poslije primjene fipronila Combo spot-on DOG. U pravilu, pse se ne smije kupati češće od 1x tjedno,

Ciljne vrste životinja – psi.

Indikacije za upotrebu

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

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje 8 tjedana. Sprejčavanje 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 provedenih pokusa akaricidnih učinaka protiv krpelja traje 4 tjedna.

Uništavanje pauši (*Felicula supstratus*).

Pomoći u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanih buhami.

Kontraindikacije

Pripravkom Fipronil Combo spot-on Dog, ne smije se tretirati: štenad mlađa od 8 tjedana i lakša od 2 kg. Bolesni psi i životinje u tijeku oporavka, kuniće (teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća), mačke jer bi moglo doći do predoziranja.

Posebno upozorenje

Pripravak se smije primjeniti samo izvana, tj. na kožu psa i ne smije dospijeti u oko. Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol ne smiju se tretirati Frontline Combo spot-on Dog. Pripravak se preporučuje primejnuti samo na ona mesta gdje se životinja ne može polizati, a pri tom spriječiti životinje da se međusobno ližu. Na tretiranim životnjama

može se ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

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.

U rijetkim slučajevima javljala se i anoreksija, proliv, promjena dlake na mjestu aplikacije, konvulzije, promjena ponašanja, a zabilježeni su i smrtni slučajevi. U nekim slučajevima došlo je do izostanka djelovanja protiv nekih ektoparazita

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08

Posebno upozorenje i mjese opreza posle upotrebe.

Tretirani psi ne smiju se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Fipronil 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 Fipronin Combo spot-on Dok 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. Kod osjetljivih osoba može se javiti iritacija očiju, parestezija, poremećaji okusa i pruritus.

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 ektoparaziticima 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. Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

Predoziranje

Sigurnost primjene pripravka Fipronil Combo spot-on Dog provjerena jednokratnom aplikacijom preporučene i peterostrukе 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.

Karenca

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

Inkopatibilnost

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

Posebno upozorenja

Čuvati na suhom mjestu na temperaturi do 30°C

Posebne mjere uništavanja s neiskorištenim lijekom i ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu

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. Posebne mjere uništavanja neiskorištenog lijeka i ambalaže provode se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ 33/03).

Način izdavanja:

Izdaje se bez recepta

Broj i datum odobrenja:

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG S; UP-I-06-2-20/21-3158/22 J.B; od 26.12. 2022.

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG M; UP-I-06-2-20/21-3159/22 J.B; od 26.12. 2022.

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG L; UP-I-06-2-20/21-3160/22 J.B; od 26.12. 2022.

FRONTLINE® COMBO spot-on DOG XL; UP-I-06-2-20/21-3161/22 J.B; od 26.12. 2022.

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.

Proizvođač:

BOEHRINGER INGELHEIM/ Lyon; Francuska

Zastupnik i ekskluzivni uvoznik:

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