

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA (spojená s etiketou – odlepovací mechanismus)
FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Fipronilum2,5 mg/ml

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a prevence při napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) u koček.

Součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček

Léčba a prevence napadení všenkami u psů a koček (*Trichodectes canis* u psů a *Felicola subrostratus* u koček).

5. KONTRAINDIKACE

Neaplikujte nemocným zvířatům (celkové onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívejte u štěňat nebo koťat mladších 2 dnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace (vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže). Výjimečně byly po aplikaci zaznamenány hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (příznaky hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

Vyvarujte se předávkování.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání: externí, zevní aplikace na srst.

Dávkování: Aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živé hmotnosti zvířete (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), t.j. 2 až 4 stisky aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 250 ml; a 6 až 12 stisků aplikační pumpičky u balení o objemu 100 ml.

Způsob podání: Ze vzdálenosti 10 – 20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete.

Stříkejte v protisměru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži hřbetu, boků, břicha, nohou, zad a krku zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí nastříkejte FRONTLINE SPRAY na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte ručníkem.

Přípravek je účinný po dobu až 5 týdnů proti klíšťatům, 1 až 3 měsíce proti blechám a 63 dnů (psi) nebo 42 dnů (kočky) proti všenkám.

Vzhledem k absenci bezpečnostních studií je minimální interval mezi jednotlivými ošetřeními 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je důležité ujistit se, že zvířata se po aplikaci nebudou vzájemně olizovat.

Po aplikaci přípravku zabraňte psům po dobu 2 dnů koupání v přírodních vodních zdrojích.

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou citlivostí nebo astmatem mohou být zvláště citliví k přípravku. Nepoužívejte přípravek, pokud jste již dříve na něj zaznamenali reakci.

Při aplikaci přípravku používejte nepropustné ochranné rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.

Ošetření většího počtu zvířat: Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření mezi jednotlivými aplikacemi, dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikosti balení: 100 ml a 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.