

## **B. UPUTA O VMP**

**MPRRR**  
**Uprava za veterinarstvo**

12/16

FRONTLINE® Combo Spot-on Cat

srpanj 2011.

**ODOBRENO**

## FRONTLINE® Combo Spot-on Cat

otopina za nakapavanje na kožu

antiparazitik, ektoparazitocid za lokalnu primjenu

kombinacija fipronila i (S)-metoprena

za mačke

**ZAPALJIVO!**

### Sastav

Jedna pipeta Frontline® Combo Spot-On Cat u 0.5 mL otopine sadržava:

#### Djelatne tvari:

Fipronil 50 mg

(S)-metopren 60 mg

**Pomoćne tvari:** butil-hidroksianizol (E 320 mg), butil-hidroksitoluen (E 321 mg), etanol, polisorbat 80 (E433), polividon i dietilenglikol-monoetileter.

### Osnovna svojstva i djelovanje

*Fipronil* je insekticid/akaricid (adulticid) iz skupine fenilpirazola. U živčanim stanicama ektoparazita upleće se u fiziološki integritet kanalića za klor čije otvaranje reguliraju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. U njima fipronil koči pre- i postsinaptički tijek iona klora. Posljedično se u insekata i akara javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Afinitet fipronila za isto receptorsko mjesto u kralješnjaka znatno je slabije što je temelj njegove selektivne toksičnosti. Nakon nakapavanja na kožu pripravka Frontline® Combo Spot-On Cat buhe (*Ctenocephalides* spp.) uginu za 24 sata, a krpelji (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i pauši (*Felicola subrostratus*) unutar 48 sati.

(S)-metopren je sintetski analog juvenilnih hormona insekata. Koči metamorfozu - rast i razvoj nezrelih stadija insekata (ovicid, larvicid). (S)-metopren oponaša djelovanje juvenilnih hormona insekata uzrokujući poremećaje u njihovu razvoju te posljedično uginuće razvojnih stadija buha. Biološki način djelovanja (S)-metoprena je visokospecifičan za insekte. Budući da viši organizmi nemaju receptore za taj spoj, za sisavce je gotovo netoksičan. Ovicidni učinak (S)-metoprena na novoizlegla jajašca buha posljedica je njegovog prodora kroz njihovu ovojnicu ili resorpcije kroz kutikulu odraslih buha. (S)-metopren također učinkovito koči razvoj ličinki i kukuljica, što sprječava kontaminaciju okoliša tretiranih mačaka nezrelim stadijima buha.

### Indikacije

Sprječavanje i suzbijanje infestacije mačaka buhama, te krpeljima i paušima:

- Uništavanje buha (*Ctenocephalides* spp.).

Insekticidni učinak protiv novih invazija odraslim buhama traje do 4 tjedna. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje) te ličinaka i kukuljica (larvicidni učinak) podrijetlom od jajašaca odraslih buha do 6 tjedana nakon primjene.

- Uništavanje krpelja (*Ixodes ricinus* - krpelj obični, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* - krpelj pasji smeđi). Na temelju provedenih pokusa utvrđen je akaricidni učinak protiv krpelja do 2 tjedna.

- Uništavanje pauši (*Felicola subrostratus* - pauš mačja).

- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa mačaka uzrokovanog buhama.

### Kontraindikacije

Pripravkom Frontline® Combo Spot-On Cat ne smije se tretirati:

Uprava za veterinarstvo

FRONTLINE® Combo Spot-on Cat

13/16

srpanj 2011.  
ODOBRENO

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

### **Način primjene i doze**

Pipeta se izvadi iz blistera i drži uspravno, a zatim se lagano lupne po njezinom gornjem dijelu tako da se sav sadržaj 'spusti' u prošireni dio pipete. Nakon toga uzduž označene linije odlomi se vrh pipete. Palcem i kažiprstom druge ruke razmakne se dlaka na koži medijane linije vrata (na mjestu gdje se životinja ne može lizati), te se na to mjesto izravno na kožu prisloni vrh pipete i istisne njezin sadržaj. Pri tome treba paziti da što manje otopine dospije 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. Ta količina odgovara najmanjoj preporučenoj dozi fipronila od 5 mg/kg i (S)-metoprena od 6 mg/kg.
- Aplikacija se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

### **Nuspojave**

Rijetkokad se na mjestu primjene jave prolazne kožne reakcije (ljuštenje kože, alopecija, svrbež, crvenilo) te opće reakcije svrbeža ili ispadanje dlake. Samo iznimno zabilježeni su nakon primjene slučajevi hipersalivacije, reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, potištenost) ili povraćanje.

Ako mačka poliže Frontline® Combo Spot-On Cat, kroz kraće vrijeme pojačano će sliniti zbog djelovanja nosača.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

### **Napomene, mjere opreza i dr.**

#### *Sigurnost za životinje*

Frontline® Combo Spot-On Cat se smije primijeniti samo izvana, tj. na kožu mačke i ne smije dospjeti u oko.

Životinje preosjetljive na insekticide i alkohol ne smije se tretirati ovim VMP.

Frontline® Combo Spot-On Cat preporučuje se primijeniti samo na mjesta gdje se životinja ne može lizati i pri tome treba spriječiti da se životinje međusobno ližu.

Na tretiranim životinjama može se ponekad pričvrstiti krpelj te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti kojima oni posreduju.

- Predoziranje: Nisu zamijećeni štetni učinci nakon aplikacije Frontline® Combo Spot-on Cat mačkama u dobi od 8 tjedana i starijim, t.m. oko 1 kg u 5 x većoj dozi od preporučene, 1 x na mjesec u tijeku 6 uzastopnih mjeseci. Opasnost od nastanka neželjenih učinaka veća je prilikom predoziranja (vidi „Nuspojave“).

Primjena spot-on otopine u većoj dozi od preporučene uzrokovati će sljepljivanje dlake na mjestu aplikacije, a što se povuče unutar 24 sata.

- Interakcije i inkompatibilnosti: Nisu poznate interakcije ovog pripravka s drugim ektoparazitocidima koji se rabe za suzbijanje buha i krpelja u mačaka.

- Gravidnost i laktacija: Frontline® Combo Spot-On Cat se može koristiti u gravidnih i dojnih mačaka.

#### *Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak*

Prilikom lokalne primjene svih insekticida i akaricida treba izbjegavati da VMP dospije na kožu i sluznice, a posebno ne u oko.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol moraju izbjegavati dodir s Frontline® Combo Spot-On Cat.

**MPRRR**  
**Uprava za veterinarstvo**

U okolnostima da ovaj VMP dospije u oko nužno ga je odmah isprati s mnogo čiste vode.

Nakon upotrebe ruke treba oprati vodom i sapunom.

Tretirane mačke ne smije se dirati po koži i dlaci gdje je nanesen Frontline® Combo Spot-On Cat, niti dozvoliti djeci da se igraju s mačkama sve dok se to mjesto ne osuši. Preporučuje se Frontline® Combo Spot-On Cat nakapati rano navečer, a tretirane mačke ne smiju 'spavati' s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

Za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

*Sigurnost za okoliš*

Fipronil i (S)-metopren štetni su za mnoge organizme vodenih ekosustava. S neiskorištenim pripravkom i njegovim ostacima ne smije se onečistiti bare, jezera te nadzemne i podzemne vodotokove.

### **Karencija**

Nije propisana jer se ovaj VMP ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

### **Rok valjanosti**

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 3 godine.

### **Način čuvanja**

Na tamnome mjestu (kartonska kutija), pri temperaturi do 30°C te izvan pogleda i dosega djece.

### **Način izdavanja**

Bez veterinarskog recepta.

### **Oprema**

Blister s 1 pipetom á 0,5 mL otopine.

Kutija u kojoj je blister s 3 pipete á 0,5 mL otopine.

Kutija u kojoj su 2 blistera s 3 pipete á 0,5 mL otopine.

### **Postupak s neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom**

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

### **Proizvođač**

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet**

Arnika Veterina d.o.o.

Vidikovac 20

10000 Zagreb

00385 1 364 37 37 T

00385 1 364 37 32 F

[arnika-veterina@arnika-veterina.hr](mailto:arnika-veterina@arnika-veterina.hr)

### **Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet**

UP/I-322-05/11-01/155 od 12. srpnja 2011.

### **ATCvet kôd**

QP53AX65

MPRRR

**Uprava za veterinarstvo**

FRONTLINE® Combo Spot-on Cat

srpanj 2011.

**ODOBRENO**

### **Dodatne informacije**

- Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više mačaka i/ili pasa optimalno nadziralo populaciju buha i krpelja i istodobno suzbijao alergijski dermatitis uzrokovan buhama treba sve ljubimce istodobno tretirati prikladnim ektoparazitocidom 1 x na mjesec, 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 buhe.

- Nema podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost VMP u mačaka. Temeljem studija učinkovitosti u pasa, ne preporučuje se mačke kupati i šamponirati do 2 dana nakon primjene Frontline® Combo Spot-On Cat.

#### *Farmakokinetika*

Glavni metabolit fipronila je njegov sulfonski derivat. Druga aktivna tvar, (S)-metopren, u najvećoj se mjeri razgradi na CO<sub>2</sub> i acetat koji se posljedično u organizmu ugrade u endogene spojeve. Farmakokinetička svojstva kombinacije fipronil + (S)-metopren, nakon spot-on primjene, istraživane su u mačaka, a u odnosu na njihov pojedinačni i.v. unos. Bioraspoloživost fipronila poslije nakapavanja na kožu i dodatnog p.o. unosa zbog lizanja bila je 18%. Srednja C<sub>max</sub> iznosila je za fipronil 100 ng/mL, a za fipronil sulfon 13 ng/mL. Vršne koncentracije fipronila u plazmi brzo se postignu (t<sub>max</sub> oko 6 sati), a srednje vrijeme polueliminacije je oko 25 sati.

Koncentracija (S)-metoprena u plazmi bila je, nakon nanošenja na kožu, manja od 20 ng/mL (granica osjetljivosti metode).

(S)-metopren i fipronil, uključujući i fipronil sulfon, raspodijele se u dlaku mačke već unutar 24 sata po aplikaciji. S vremenom njihova se koncentracija u dlaci umanjuje, no mogu se dokazati najmanje 59 dana nakon nakapavanja na kožu. Fipronil se raspodijeli najviše u površnom sloju kože i 'vitalnim' slojevima epiderme te u dlačnim folikulima i lojnim žlijezdama. Iz lojnih žlijezda fipronil se otpušta na kožu i dlaku što pridonosi njegovu prolongiranom učinku. Ektoparaziti su pri tome izloženi u prvome redu kontaktnom, a ne sustavnom učinku tih insekticida/akaricida. Između fipronila i (S)-metoprena nije utvrđena farmakološka interakcija.