

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:  
(Papírová krabička s 3 nebo 6 pipetami)**

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL  
4, Chemin du Calquet  
31300 Toulouse  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.  
Čirý bezbarvý až žlutohnědý roztok.

**Léčivé látky/ Pomocné látky:**

Viz bod „dávkování pro každý cílový druh“.

**4. INDIKACE**

K léčbě a prevenci napadení blechami nebo klíšťaty, kde je nezbytný repelentní účinek (bránící sání) proti flebotomům, krev sajícím mouchám nebo komárům.

K léčbě a prevenci napadení blechami druhu *Ctenocephalides felis* a k prevenci napadení blechami druhu *Ctenocephalides canis*. Přípravek usmrcuje blechy *C. felis* během 24 hodin. Jedno ošetření brání dalšímu napadení po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí, která byla předem diagnostikována veterinárním lékařem.

Přípravek má repelentní účinek proti klíšťatům (*Dermacentor reticulatus*) od 7 dnů až do 4 týdnů po ošetření. Může však dojít k přichycení jednotlivých klíšťat, která odpadnou během prvních 24 hodin po napadení.

Přípravek má okamžitý akaricidní účinek proti *Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*, ale pokud jsou již klíšťata přítomna v době aplikace přípravku, nemusí být všechna klíšťata usmrcena během 48 hodin po ošetření.

Přípravek má akaricidní účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) přetrvávající po dobu 4 týdnů.

Přípravek má repelentní účinek (brání sání) po dobu 3 týdnů proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) a 4 týdnů proti komárům (*Culex pipiens*). Přípravek má insekticidní účinek přetrvávající po dobu 3 týdnů proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*).

Přípravek odpuzuje a usmrcuje stájové mouchy (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 5ti týdnů.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u nemocných zvířat nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u koček nebo králíků, protože se mohou vyskytnout nežádoucí účinky a dokonce může dojít k úhynu.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití přípravku byly pozorovány tyto velmi vzácné nežádoucí účinky: přechodné kožní reakce v místě podání (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Po použití bylo dále pozorováno nadměrné slinění, přechodné nervové příznaky (zvýšená dráždivost, hyperaktivita, svalový třes, deprese, další nervové příznaky) nebo zvracení. Pokud dojde k olízáni místa podání, může být pozorováno přechodné nadměrné slinění a zvracení.

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

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

Pro místní aplikaci na kůži (spot-on použití).

V následující tabulce jsou uvedeny velikosti pipet, které mají být použity v závislosti na velikosti psa:

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy	Objem jednotlivé dávky (ml)	Léčivé látky		Pomocné látky
		Fipronilum (mg)	Permethrinum (mg)	Butylhydroxytoluen (E321) (mg)
Velmi malí psi 2-5kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Malí psi 5-10kg	1,0	67,6	504,8	1,125
Střední psi 10-20kg	2,0	135,2	1009,6	2,250
Velcí psi 20-40kg	4,0	270,4	2019,2	4,500
Extra velcí psi 40-60kg	6,0	405,6	3028,8	6,750
Psi > 60kg	Použijte vhodnou kombinaci pipet			

### Léčebné schéma:

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzeném napadení nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, kdy je rovněž nezbytný také repelentní účinek (bránící sání) proti flebotomům nebo komárům nebo krev sajícím mouchám.

V závislosti na výskytu ektoparazitů může být indikováno opakované ošetření. V takových případech by interval mezi dvěma ošetřeními měl být nejméně 4 týdny.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vyberte vhodnou velikost pipety podle hmotnosti psa. Pro psy nad 60 kg použijte vhodnou kombinaci dvou velikostí pipet tak, aby co nejlépe odpovídaly živé hmotnosti.

Přípravek by měl být aplikován na dvě nedostupná místa, aby si pes nemohl místo podání olízat. Tato místa jsou na bázi krku před lopatkami a uprostřed krku mezi lebeční bází a lopatkami.

Vyjměte kartu s blistry z obalu a oddělte jeden blister. Vyjměte pipetu odstrížením nůžkami podél tečkované čáry nebo otevřete odtržením po odklopení označeného rohu. Držte pipetu ve svislé poloze směrem od tváře a těla, pro otevření odstrihněte hrot pipety nůžkami. Rozhrňte srst na zádech psa, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži. Zmáčkněte pipetu, aplikujte zhruba polovinu obsahu směrem dolů až do poloviny krku mezi lebeční bází a lopatkami. Opakujte aplikaci na bázi krku před lopatkami do vyprázdnění pipety. Pro dosažení nejlepších výsledků se ujistěte, že byl přípravek aplikován přímo na kůži, nikoli na srst.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním blistru.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat nebo kousnutí jednotlivými komáry nebo flebotomy. Z tohoto důvodu nelze v případě nepříznivých podmínek zcela vyloučit přenos patogenů těmito členovci.

Přípravek zůstává účinný proti blechám, i když jsou ošetřená zvířata příležitostně ve styku s vodou (např. plavání, koupání). Nicméně psům by nemělo být dovoleno plavat nebo by neměli být šamponováni během 48 hodin po ošetření. Zabraňte častému plavání nebo šamponování ošetřených psů, protože to může mít nepříznivý vliv na zachování účinnosti přípravku.

Ke snížení intenzity opětovného napadení v důsledku vývoje nových blech se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve společné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. K dalšímu snížení intenzity zamoření okolního prostředí lze dále doporučit ošetření prostředí zvířat vhodným přípravkem proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím, který je určen k tomuto účelu.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Z důvodu absence specifických studií není doporučeno použití přípravku u psů mladších 8 týdnů nebo psů o hmotnosti menší než 2 kg.

Je třeba zajistit, aby nedošlo k zasažení očí psa veterinárním léčivým přípravkem.

Je důležité zajistit, že je přípravek aplikován do oblasti, kde zvíře nemůže přípravek olízat a také se ujistit, že jiná zvířata neolizují místa aplikace po podání.

Vzhledem k jedinečné fyziologii koček, která jim brání metabolizovat některé sloučeniny, včetně permethrinu, může přípravek u tohoto druhu navodit křeče, které mohou vést až k úhynu. V případě náhodného zasažení kůže umyjte kočku šamponem nebo mýdlem a rychle vyhledejte veterinárního lékaře. K zabránění náhodného vystavení koček přípravku, udržujte ošetřené psy mimo dosah koček, dokud místo podání přípravku zcela nezaschne. Je důležité zajistit, aby kočky nečistily místo podání přípravku na psovi, který byl tímto přípravkem ošetřen. V případě takového způsobu vystavení působení přípravku vyhledejte ihned veterinárního lékaře.



#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pouze pro zvířata.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí, a proto je třeba zabránit kontaktu přípravku s kůží a očima. Neotevírejte pipetu v blízkosti nebo proti obličejí. V případě zasažení očí, nebo pokud dojde k podráždění očí během podání, ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě zasažení kůže, nebo pokud dojde k podráždění kůže v průběhu podání, ihned omyjte kůži mýdlem a velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže přetrvává nebo se opakuje, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil a/nebo permethrin by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Přípravek je při požití zdraví škodlivý. Zabráňte zasažení dutiny ústní kontaminovanými rukama. Během aplikace nekuřte, nepijte a nejezte. Po použití si umyjte ruce. V případě požití si vypláchněte ústa, a pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Protože pomocná látka N-methylpyrrolidon může mít po expozici vysokých dávek fetotoxické a teratogenní účinky, měly by těhotné ženy používat rukavice, aby se zabránilo kontaktu s přípravkem. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Udržujte skladované pipety v původním obalu, a aby se zabránilo dalšímu přístupu k použitým, prázdným pipetám, tyto musí být ihned vhodným způsobem zlikvidovány.

#### Další opatření

Přípravek může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie s fipronilem nebo permethrinem nepodaly žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích. Studie s tímto přípravkem nebyly prováděny na březích a laktujících zvířatech.

Bylo prokázáno, že methylpyrrolidon, pomocná látka ve veterinárním léčivém přípravku, má teratogenní účinek u laboratorních zvířat po opakované expozici ve vysokých dávkách.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Předávkování:

Bezpečnost byla hodnocena s až 5ti násobnou maximální dávkou u zdravých dospělých psů a u štěňat. Mohou se objevit přechodné vedlejší účinky jako jsou mírné neurologické příznaky, zvracení a průjem, avšak vymizí bez léčby během 1-2 dnů.

Zvířata by měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků či stok přípravkem nebo prázdným obalem.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2014

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylypyrazolů. Fipronil usmrcuje blechy během 24 hodin, klíšťata a vši během 48 hodin po expozici.

Permetrin náleží do skupiny pyrethroidů typu I, což jsou akaricidy a insekticidy s repelentním účinkem. Permetrin poskytuje v přípravku repelentní účinek proti flebotomům (> 80% na 4 týdny), komárům a klíšťatům.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Plastová karta s 1 pipetou o objemu 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

Papírová krabička se 3 nebo 6 pipetami o objemu pipety 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

V krabičce je vždy pouze jedna velikost balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.