

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Frontline spray, sprej za kožu, rastvor, 2.5 mg/mL, 1 x 100 mL**  
**Frontline spray, sprej za kožu, rastvor, 2.5 mg/mL, 1 x 250 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS**

Adresa: **4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska**

Podnosilac zahteva: **BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Milentija Popovića 5a, Beograd, Srbija**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD  
Milentija Popovića 5a, Beograd, Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS  
4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska, Francuska

**2. IME LEKA**

**Frontline spray**  
2.5 mg/mL  
sprej za kožu, rastvor  
za pse i mačke  
fipronil

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL spreja za kožu, rastvora sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Fipronil 2.5 mg

**Pomoćne supstance:**

kopovidon; izopropanol; voda, prečišćena.

**4. INDIKACIJE**

Za tretman i prevenciju infestacije buvama (*Ctenocephalides* spp.) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) kod pasa.

Za tretman i prevenciju infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*) i krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) kod mačaka.

Preparat se može koristiti kao deo tretmana u kontroli alergijskog dermatitisa koji izazivaju buve (FAD) kod pasa i mačaka.

Prevenција i tretman infestacije pavašima kod pasa i mačaka.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne upotrebljavati kod bolesnih životinja (sistemska oboljenja, groznica), niti kod životinja u rekovalescenciji.

Ne upotrebljavati kod kunića jer se mogu javiti neželjene reakcije, čak i uginuća.

**Broj rešenja:** 323-01-00036-19-002 od 05.08.2019. godine za lek **Frontline spray, sprej za kožu, rastvor, 2.5 mg/mL, 1 x 100 mL**  
**Broj rešenja:** 323-01-00037-19-002 od 05.08.2019. godine za lek **Frontline spray, sprej za kožu, rastvor, 2.5 mg/mL, 1 x 250 mL**

---

Ne koristiti kod životinja sa poznatom preosetljivošću na aktivnu supstancu ili bilo koju drugu supstancu u sastavu preparata.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ukoliko po primeni leka životinja liže mesto aplikacije, može doći do kratkotrajne hipersalivacije, uglavnom zbog prirode nosača u sastavu leka.

Kao veoma retke neželjene reakcije uočene su prolazne lokalne kožne reakcije na mestu aplikacije (eritem, svrab ili alopecija) ili generalizovani svrab i alopecija.

Izuzetno se posle upotrebe preparata mogu javiti hipersalivacija, neurološki simptomi (hiperestezija, depresija, nervni simptomi), povraćanje ili respiratorni simptomi.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
- česta (više od 1, ali manje od 10 od 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 od 1000 životinja);
- retka (više od 1, ali manje od 10 od 10000 životinja);
- veoma retka (manje od 1 od 10000 životinja uključujući izolovane izveštaje).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Dermalna upotreba.

Mesto primene: Spolja, aplikacijom spreja na kožu.

Doziranje:

U cilju kvašenja krzna do kože, u zavisnosti od dužine dlake, naneti 3 do 6 mL spreja po kg telesne mase (7.5 do 15 mg fipronila po kg t.m.), odnosno 6 do 12 aplikacija pumpicom po 1 kg t.m. kod bočice od 100 mL (po jednom pritisku na pumpicu oslobađa se 0.5 mL rastvora) ili 2 do 4 aplikacije pumpicom po 1 kg telesne mase kod bočice od 250 mL (po jednom pritisku na pumpicu oslobađa se 1.5 mL rastvora).

Način primene: podesiti mlaznicu pumpe na sprej. Poprskati celo telo životinje sa udaljenosti od oko 10 – 20 cm. Aplikovati suprotno od smera rasta dlake i osigurati da čitavo krzno bude vlažno do kože. Razbarušiti krzno, pre svega kod dugodlakih životinja, kako bi proizvod dospeo do kože na njenim leđima, bočnim stranama, stomaku, nogama, ramenima i vratu. Za tretman predela glave i

---

očiju, ili tretman mladih ili nervoznih jedinki, Frontline Spray se može primeniti tako što se nanese na rukavicu i zatim nežno utrlja u krzno.

Dozvoliti prirodno sušenje tretiranih jedinki. Ne sušiti krzno peškirom.

Preparat je aktivan do pet nedelja protiv krpelja, jedan do tri meseca protiv buva i 63 dana (psi) ili 42 dana (mačke) protiv pavaši.

U nedostatku ispitivanja bezbednosti, minimalni interval između tretmana je 4 nedelje.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati poglavlje 8.

## 10. KARENCA

Nije primenljivo.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Proizvod je veoma zapaljiv.

Čuvati na suvom mestu, udaljeno od izvora toplote i direktne sunčeve svetlosti.

**Rok upotrebe:** 36 meseci

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Samo za spoljašnju upotrebu.

Životinje treba izmeriti pre tretmana.

Ne prekoračivati preporučenu dozu.

Izbegavati kontakt preparata sa očima životinje.

U nedostatku posebnih ispitivanja bezbednosti i efikasnosti, ne preporučuje se primena preparata kod drugih vrsta životinja osim pasa i mačaka.

**Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Važno je obezbediti da se životinje ne ližu međusobno nakon tretmana.

Kupanje ili šamponiranje životinje do jednog sata pre tretmana ne utiče na efikasnost proizvoda.

Važno je da životinja bude suva pre primene preparata.

Fipronil može štetno uticati na vodene organizme. Psima ne bi trebalo dozvoliti plivanje u otvorenim vodama dva dana nakon aplikacije (videti deo 5.3).

Postoji mogućnost infestacije pojedinačnim krpeljima. Iz ovog razloga se rizik od prenošenja infektivnih bolesti ne može potpuno isključiti, ukoliko su uslovi nepovoljni.

Kada se koristi kao deo tretmana protiv alergijskog dermatitisa koji uzrokuju buve, preporučuje se mesečna aplikacija kod pasa i mačaka sa alergijom, kao i kod drugih pasa i mačaka u istom domaćinstvu. Pored toga, buve sa životinja infestiraju njihove korpe, ležaljke i uobičajena mesta za odmor kao što su tepisi i mekan nameštaj, pa ih u slučaju masovnih infestacija i na početku primene kontrolnih mera treba tretirati odgovarajućim insekticidom, uz redovno usisavanje.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Proizvod može izazvati iritaciju sluznica i očiju. Zbog toga treba izbegavati kontakt proizvoda sa ustima i očima.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na fipronil, alkohol ili druge komponente u sastavu preparata treba da izbegavaju kontakt sa ovim preparatom.

Izbegavati kontakt sadržaja sa prstima. Ukoliko do toga dođe, oprati ruke vodom i sapunom. U slučaju kontakta leka sa očima, treba ih pažljivo isprati čistom vodom.

Tretirane životinje ne treba dirati i deci ne treba dozvoliti da se sa njima igraju dok im se krzno ne osuši. Zato se preporučuje da se životinje ne tretiraju tokom dana već rano uveče, kao i da se životinji koja je skoro tretirana ne dozvoli da spava sa vlasnicima, posebno sa decom.

Životinje treba tretirati napolju ili u dobro provetреноj prostoriji.

Ne pušiti, ne piti i ne jesti tokom aplikacije. Ne udisati sprej.

Kao kod primene svih insekticida, preporučuje se korišćenje rukavica pri upotrebi leka i tretiranje životinja u dobro provetrenim prostorijama.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Laboratorijska ispitivanja nisu pokazala bilo kakav teratogeni ili embriotoksični efekat fipronila kod pacova i kunića. Osim toga, s obzirom na to da nema apsorpcije proizvoda, on se može koristiti kod gravidnih ženki i ženki u laktaciji.

#### **Interakcije**

Nema poznatih interakcija.

#### **Inkompatibilnost**

Inkompatibilnosti nisu poznate.

#### **Predoziranje**

Rizik od neželjenih dejstava (pogledati 4.6) se može povećati sa predoziranje, tako da životinje uvek treba da budu tretirane odgovarajućom dozom, određenom prema njihovoj telesnoj masi.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

Fipronil može imati štetno dejstvo na vodene organizme. Ne kontaminirati jezera, reke i kanale proizvodom ili praznom ambalažom.

**14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

14.09.2020.

**15. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:**

Sprej kontejner od polietilena visoke gustine, sa mehaničkom sprej pumpom koja oslobađa 0.5 mL rastvora kod pakovanja od 100 mL, odnosno 1.5 mL rastvora kod pakovanja od 250 mL.

Sprej kontejner sadrži 100 mL ili 250 mL spreja za kožu, rastvora.

Sprej kontejner je ujedno unutrašnje i spoljašnje pakovanje.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati bez recepta veterinara.

**ATCvet kod:** QP53AX15

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

Frontline spray, sprej za kožu, rastvor, 2.5 mg/mL, 1x100 mL: 323-01-00036-19-002

Frontline spray, sprej za kožu, rastvor, 2.5 mg/mL, 1x250 mL: 323-01-00037-19-002

Fipronil pripada grupi finilpirazola, nesistemskih insekticida/akaricida koji deluju blokiranjem GABA receptora i ubijaju parazite pri kontaktu. On ima aktivnost protiv buva (*Ctenocephalides spp.*), krpelja (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) i pavaši kod pasa.