

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg rácsepegtető oldat kutyáknak XL

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 4,02 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil..... 402,00 mg
(S)-metoprén..... 361,80 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxi-anizol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxi-toluol (E321)	0,40 mg
Etanol	
Poliszorbát 80 (E433)	
Polividon	
Dietilén-glikol-monoetil-éter	

Tiszta, borostyánsárga rácsepegtető oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (40 kg testtömeg felett)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Önálló bolhafertőzés ellen, vagy egyidejű kullancs és/vagy szórtetű fertőzés kezelésére.

- Bolhafertőzés (*Ctenocephalides spp.*) kezelése. A kifejlett bolhák okozta új fertőzés elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák elszaporodását megelőző hatás a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása által az alkalmazást követő 8 hétig tart.

- Kullancsfertőzés kezelése (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Az állatgyógyászati készítmény 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

3.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél nem alkalmazható. Nyulakon nem alkalmazható, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat.

Vizsgálatok hiányában az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem célállat fajokon nem ajánlott.

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegség, láz) vagy lábadozó állatokon.

Ezt az állatgyógyászati készítményt speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskákon és vadászgörényeken nem alkalmazható, mert túlادagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazita ellenes készítmények főleg alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Fürdetés /vízbe merülés az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés utáni két napon belül és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak az állatgyógyászati készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után heti rendszerességgel használjuk azokat, akkor kb. 5 hétre csökkentik a bolhák elleni védelmet. Egy hat hétig tartó vizsgálat során a kutyák hetente, 2 %-os klórhexidin tartalmú samponos fürdetése nem befolyásolta az állatgyógyászati készítmény bolhák elleni hatékonyságát.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, mint a szőnyegek és szövetborítású bútorokon. Tömeges elszaporodáskor és az állatok kezelésének megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

A háztartásban élő többi állatot is kezelni kell megfelelő készítménnyel.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítmény olyan helyre legyen csepegtetve, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és biztosítani kell, hogy az állatok egymást se tudják nyalogatni a kezelés után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény nyálkahártya-, bőr- és szem irritációt okozhat. Ezért el kell kerülni az állatgyógyászati készítmény szembe, bőrre és szájba jutását. A fipronilra, (S)-metoprénre vagy alkoholra ismertül túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Kerülni kell a pipetták tartalmának az ujjakkal történő érintkezését. Ha előfordul, szappannal és vízzel kezdet kell mosni.

Ha véletlenül szembe kerül a készítmény, akkor bő vízzel alaposan ki kell mosni.

A készítmény alkalmazása után kezdet kell mosni.

Amíg a kezelés helye meg nem szárad, addig a kezelt állatokat nem szabad megfogni és a gyermekeket nem szabad engedni, hogy játsszanak velük. Emiatt nem napközben, hanem koraeste javasolt kezelni az állatokat.

A kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdákkal, különösen a gyermekekkel.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben úszanak a kezelés után 2 napig (lásd 5.5 szakasz).

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél)	Reakciók az alkalmazás helyén (bőr elszíneződés ¹ , szőrhullás ¹ , viszketés ¹ ,
--	--

jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	kipirosodás ¹). Kiterjedt viszketés vagy szőrhullás. Nyálzás ² , hányás, légzőszervi tünetek. Túlzott érzékenység a külső ingerekre ³ , levertség ³ , egyéb idegrendszeri tünetek ³ .
---	---

¹ Átmeneti

² Lenyalás esetén rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, ami leginkább a vivőanyag természete miatt jön létre.

³ Visszafordítható

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetés.

A minimálisan ajánlott adag 6,7 mg/ttkg fipronil, és 6 mg/ttkg (S)-metoprén, ami megfelel egy 4,02 ml-es (XL) pipettának kutyánként (40 kg testtömeg felett). A pontos adagolás érdekében a kutyák testtömegét meg kell mérni. Az aludozás a kezelés hatástalanságához és a rezisztencia kialakulásának növekedéséhez vezethet.

Bolha és/vagy kullancsfertőzés esetén az ismétlődő kezelés szükségességét és gyakoriságát hozzáértő személynek kell megállapítania, és figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat életmódját.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie ártalmatlansági kísérleti eredmények hiányában.

Alkalmazás módja:

Tartsuk függőlegesen, keskeny végével felfelé a pipettát. A pipetta keskeny részét ütögessük meg úgy, hogy a tartalma a pipetta főtestében maradjon. Pattintsuk hátra a pipetta elkeskenyedő végét. Az állat hátán, a nyak tövénél, a lapockák előtt hajtsuk szét a szőrt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta elkeskenyedő végét a bőrre és nyomjuk ki többször úgy, hogy a tartalma teljesen kiürüljön közvetlenül a bőrre, egy helyre. Az alkalmazás helyén a szőr átmenetileg ragacos/zsíros kinézetű lehet.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Ne adagoljuk túl.

Körülbelül 2 kg-os felnőtt-, növendék- és nyolchetes kölyökkutyákon az ajánlott dózis ötszörösével végzett egyszeri kezelés során sem állapítottak meg nemkívánatos hatást. A mellékhatások (lásd 3.6 szakasz) megjelenésének kockázata túladagoláskor növekedhet, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX65

Az állatgyógyászati készítmény egy helyi alkalmazásra kifejlesztett rovar- és atkaölő oldat, mely hatóanyagként az élősködők kifejlett alakjának elpusztítására (adulticid) alkalmas fipronilt, valamint a peték és lárvák elpusztítására (ovicid és larvicid) az (S)-metoprént tartalmazza kombinációban.

4.2 Farmakodinámia

A **fipronil** a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Kölcsönhatásba lép a ligandok által szabályozott kloridion csatornákkal, főként azokkal, melyek átbocsátását a neurotranszmitter gammaaminovajsav (GABA) irányítja, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és poszt-szinaptikus áramlását a sejtmembránon keresztül. Ez a központi idegrendszer nem szabályozott működését eredményezi és a rovarok, atkák pusztulásához vezet. A fipronil 24 órán belül elpusztítja a bolhákat; a kullancsokat (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) valamint tetveket az alkalmazást követő 48 órán belül.

Az **(S)-metoprén** rovar növekedésszabályozó (IGR - insect growth regulator), mely a juvenilis hormonokkal analóg osztályba tartozik, gátolja a rovarok fejlődési alakjainak további átalakulását. Ez az összetevő a juvenilis hormonok hatását utánozva károsítja a bolhák különböző fejlődési stádiumait, és ez pusztulásukhoz vezet. Az állat testén kialakuló (S)-metoprén eredetű ovid hatás vagy a frissen rakott pete burkán közvetlen penetráció vagy a kifejlett bolha kutikuláján át történő abszorpció következtében jön létre. Az (S)-metoprén hatékony továbbá a bolhalárvák és bábok továbbfejlődésének gátlásában, ezáltal megakadályozza a kezelt állatok környezetének kontaminálódását a bolhák fejlődési alakjaival.

4.3 Farmakokinetika

A fipronil metabolizmusának tanulmányozása során megállapították, hogy a legjelentősebb metabolit a fipronil szulfonszármazéka. Az (S)-metoprén szén-dioxidra és acetátra bomlik, majd az anyagcsere során beépülnek az endogén anyagokba. A fipronil és (S)-metoprén kombináció farmakokinetikáját kutyákban helyi alkalmazás után tanulmányozták, majd összehasonlították ezen hatóanyagok külön-külön történő intravénás adagolásával. Az abszorpció és egyéb farmakokinetikai paraméterek ezáltal kerültek megállapításra.

A készítmény helyi alkalmazása a fipronil alacsony szisztémás abszorpcióját (11%) eredményezte körülbelül 35 ng/ml fipronil és 55 ng/ml fipronil-szulfon átlagos maximum koncentrációval (C_{max}) a vérplazmában.

A fipronil plazma koncentrációja lassan érte el a csúcát (átlagos t_{max} körülbelül 101 óra), és lassan csökkent (átlagos végső felezési-idő körülbelül 154 óra, a legmagasabb értékeket kanoknál figyelték meg).

A fipronil a helyi alkalmazást követően nagymértékben fipronil-szulfonná metabolizálódott.

Az (S)-metoprén plazma koncentrációja a méréshatár (20 ng/ml) alatt maradt kutyákban helyi alkalmazás után.

Az (S)-metoprén és a fipronil, a jelentős metabolitjaikkal jól eloszlottak a kutyák szőrzetén az alkalmazást követő egy napon belül. A fipronil, a fipronil-szulfon és az (S)-metoprén koncentrációja idővel csökkent a szőrzetben, az alkalmazást követően azonban legalább 60 napig kimutatható volt.

A parazitaölő aktivitás inkább kontakt hatás révén, mint szisztémásan érvényesül.

A fipronil és az (S)-metoprén között farmakológiai kölcsönhatást nem figyeltek meg.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Elsődleges csomagolás jellege:

Egy zöld pipetta, ami egy hővel-formált héjből (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Vagy

Egy zöld pipetta, ami egy hővel-formált héjből (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / polipropilén / ciklikus olefin kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Kiszerezési egységek:

1 x 4,02 ml pipetta letörhető fejjel, bliszter-karton csomagolásban.

Karton doboz 1 bliszter-kartonnal, abban 3 x 4,02 ml letörhető fejű pipetta.

Karton doboz 2 bliszter-kartonnal, abban 3 x 4,02 ml letörhető fejű pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a természetes vizekbe, mert a fipronil és az (S)-metoprén ártalmas lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Az állatgyógyászati készítménnyel vagy üres csomagolóanyagával ne szennyezze a tavakat, vízfolyásokat, árkokat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2736/1/10 MgSzH-ÁTI (1x4,02 ml)

2736/2/10 MgSzH-ÁTI (3x4,02 ml)

2736/3/10 MgSzH-ÁTI (6x4,02 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 30.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. július 3.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.
Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).