

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline® 134 mg/1,34 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (M)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fipronil 134,00 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol..... 0,268 mg

Butil-hidroxitoluol 0,134 mg

Etanol 0,134 ml

Vivőanyag ad. 1,34 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

(10-20 kg)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) okozta fertőzés gyógykezelésére és megelőzésére. A készítmény alkalmas továbbá *Trichodectes canis*, *Heterodoxus spiniger* (Európában nem honos), *Linognathus setosus* (tetvek), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák) elleni védekezésre és bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésére és megelőzésére. Segítséget nyújt az (*Otodectes cynotis* és a *Sarcoptes scabiei varietas canis*) rühatkák által okozott fertőzöttség leküzdésében. Hatékony a Lyme betegség vektora az *Ixodes ricinus* ellen is.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) ill. lábadozó állatoknál.

Nyulakon tilos alkalmazni, mert súlyos mellékhatásokat és elhullást is okozhat.

Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskáknál nem szabad használni a túlادagolás veszélye miatt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt olyan helyre kell applikálni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, és gondoskodni kell róla, hogy az állatok egymást se tudják nyalogatni a kezelés után.

Ne fürdessük/úsztassuk az állatot a kezelés utáni két napon belül.

A heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem ismert, hogyan befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért a fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

Ajánlott az állat tartózkodási helyét is kezelni megfelelő ektoparazitikummal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nyálkahártya és szem irritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy szembe vagy szájba jusson.

Az alkalmazó ill. az állat ektoparazitikumokkal vagy alkohollal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell az érintkezést a Frontline® 134 mg/1,34 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (M) készítménnyel.

El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az alkalmazó bőrére jusson. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel alaposan le kell mosni.

Ha véletlenül szembe kerül a termék, akkor tiszta vízzel alaposan ki kell mosni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye szárazzá nem válik, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ha a készítményt az állat lenyalja rövid ideig tartó nyálzást figyelhetünk meg, ami a vivóanyag jellegéből adódik.

Rendkívül ritkán az applikáció helyén átmeneti bőrreakció (a bőr elszíneződése, szőr hullás, viszketés, kipirosodás) alakulhat ki.

Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hyperaesthesia, depresszió), viszketés, szőr hullás, hányás és légzőszervi tünetek fordulhatnak elő.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Alkalmazás módja: rácsepegtetés.

Adagolás: A minimálisan ajánlott adag 6,7 mg fipronil/ttkg, azaz egy 1,34 ml-es (M) pipetta 10-20 kg közötti kutyának.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, ha a kutya bolhaallergiás illetve hypoallergén és lágyító samponokkal gyakran fürdetett kutyák esetében. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhákkal történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, a Frontline® 134 mg/1,34 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (M) használata két-három havonta elég.

Sarcoptes scabiei var. *canis* okozta rühösség gyógykezelésére többszöri ismételt kezelés szükséges.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie, mivel a készítmény ártalmatlansága nem igazolt ennél rövidebb időközönként való alkalmazás esetén.

Alkalmazási útmutató:

Tartsuk a pipettát a hegyével felfelé, majd pattintsuk le a kupakot. A gerincvonal mentén, a lapockák között hajtsuk szét a szőrt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezzük a pipetta hegyét közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg a pipetta hasát többször. Nagyobb testű kutyánál a gerincvonalon több helyre applikáljuk a pipetta tartalmát, hogy elkerüljük az oldat lecsurgását. Csak olyan helyre applikáljuk a készítményt, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalogatni.

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

Fontos a pontos adagolás betartása.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagoláskor, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra,
Állatgyógyászati ATC-kód: QP53AX15.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Kölsönhatásba lép a GABA-kapuk kloridion csatornákkal, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus áramlását a sejtmembránon keresztül. Ez központi idegrendszeri zavarokhoz és a rovarok, atkák pusztulásához vezet. A fipronil 24 órán

belül elpusztítja a bolhákat, 48-72 órán belül a kullancsokat. A fipronil hosszú perzisztenciája a szőrzetben (legkevesebb 60 nap az alkalmazást követően) elnyújtott hatást eredményez.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil legjelentősebb metabolitja a szulfát származéka. A hatóanyag és a metabolit a kutya szőrzetén jól eloszlik az alkalmazást követő egy napon belül. Mindkét vegyület (fipronil, fipronil-szulfát) szintje csökken idővel, azonban az alkalmazást követően legalább 60 napig perzisztál: fipronil leginkább a bőr legfelső rétegében, azaz a stratum corneumban, az epidermisben, valamint, faggyúmirigyekben és a szőrtüszőkben; a faggyúmirigyekben koncentrálódik, ahonnan a bőrre és a szőrre jut hosszú, elnyújtott hatást eredményezve. Ezekből az eredményekből arra következtethetünk, hogy a parazitaölő aktivitás inkább kontakt hatás révén, mint szisztémásan érvényesül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol

Butil-hidroxitoluol

Etanol

Vivőanyag

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Száraz helyen tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Elsődleges csomagolás fajtája:

Barex pipetta: Egy kék pipetta, ami egy hővel-formált kagyló alakú részből (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Vagy

PE pipetta: Egy kék pipetta, ami egy hővel-formált kagyló alakú részből (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / polipropilén / ciklikus olefin kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Kiszerezési egységek:

1x, 3x 1,34 ml (M) műanyag pipetta letörhető fejjel buborékcsomagolásban, papírdobozban

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A fipronil kedvezőtlenül hat a vízi élőlényekre. El kell kerülni, hogy a készítmény vagy a kiürült csomagolóanyag élővizekbe jusson. A kezelést követő két napon belül a kezelt állatot tilos természetes vizekben úsztatni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3271/1/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 1 X 1,34 ml)

3271/2/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 3 X 1,34 ml)

3271/3/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 1 X 1,34 ml)

3271/4/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 3 X 1,34 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. május 15.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. február 21./2012. december.17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA
2023. október 31.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.