

NAVODILO ZA UPORABO (Plastična kartica z 1 merilno kapalko)

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg kožni nanos, raztopina za pse 40 - 60 kg

2. Sestava

Vsaka merilna kapalka s 6 ml vsebuje:

Učinkovini:

fipronil.....405,6 mg
permetrin.....3028,8 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321).....6,750 mg
N-metilpirolidon.....2362,2 mg

Bistra brezbarvna do rumenkasto-rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami in/ali klopi, kjer je potrebno tudi repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham, muham in/ali komarjem.

- Bolhe

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami *Ctenocephalides felis* in preprečevanje infestacije z bolhami *Ctenocephalides canis*. Enkratno zdravljenje do 4 tedne preprečuje nove infestacije z bolhami. Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe, če je le-tega predhodno diagnosticiral veterinar.

- Klopi

Zdravljenje in preprečevanje infestacije s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Enkratno zdravljenje ubije (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in repelentno učinkuje na klopi (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) do štiri tedne po zdravljenju ter repelentno učinkuje na klopi *Dermacentor reticulatus* od 7 dni do 4 tedne po zdravljenju.

- Komarji in peščene muhe

Zdravilo deluje repelentno (učinek preprečevanja hranjenja) na peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tedne in na komarje (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) do 4 tedne. Zdravilo ubija peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) in komarje (*Aedes albopictus*) do 3 tedne. Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum* preko prenosa s peščenimi muhami (*Phlebotomus perniciosus*) do 4 tedne. Učinek je indirektni zaradi delovanja zdravila na vektor.

- Hlevske muhe

Zdravilo deluje repelentno (učinek preprečevanja hranjenja) in ubija hlevske muhe (*Stomoxys calcitrans*) do 5 tednov.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri bolnih živalih in živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabite pri mačkah in kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih učinkov in celo smrti (glejte Posebna opozorila).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov (glejte Posebna opozorila).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil iz tega navodila za uporabo, lahko poveča pritisk selekcije odpornosti in povzroči manjšo učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja infestacije na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Ker lahko pride do pritrditve posameznih klopi ali do vbodov posameznih komarjev in ugrizov posameznih peščenih muh, v neugodnih pogojih prenosa povzročiteljev bolezni s temi artropodi ni mogoče povsem izključiti. Posamezni klopi se lahko pritrdijo in odpadejo iz gostitelja v prvih 24 urah po infestaciji in če so klopi prisotni ob nanosu zdravila ni nujno, da bodo vsi ubiti znotraj 48 ur. Takojšnja zaščita proti ugrizom peščenih muh ni bila dokumentirana. Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum* s prenosom preko peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*), naj zdravljeni psi ostanejo v zaščitenem okolju v prvih 24 urah po začetnem nanosu zdravila.

Zdravilo ostane učinkovito proti bolham tudi če so zdravljene živali občasno izpostavljene vodi (na primer plavanje, kopanje). Kljub temu psom ne bi smeli dovoliti plavati ali jih kopati s šamponom znotraj 48 ur po zdravljenju. Izogibajte se pogostemu plavanju ali kopanju zdravljenih psov, saj lahko to neugodno vpliva na vzdrževanje učinkovitosti zdravila.

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne okužbe z bolhami in/ali klopi, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

V nadaljnjo pomoč pri zmanjševanju razvoja bolh v okolju je priporočljivo dodatno uporabiti primerno sredstvo proti odraslim bolham in razvojnim oblikam bolh v okolici.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker niso bile opravljene posebne študije, ne zdravite psov starih manj kot 8 tednov ali psov lažjih od 2 kg.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi psa.

Zdravilo nanesite na mesto, kjer se pes ne more polizati in preprečite drugim živalim, da bi lizale mesto nanosa.

Zaradi edinstvene fiziologije, ki mačkam preprečuje metaboliziranje nekaterih učinkovin, vključno s permetrinom, lahko zdravilo pri tej vrsti živali povzroči potencialno smrtno konvulzije. V primeru nenamerne izpostavljenosti kože mačk zdravilu, umijte žival s šamponom ali milom in takoj poiščite pomoč veterinarja. Da bi preprečili nenamerno izpostavljenost mačk zdravilu, ločite mačke od zdravljenih psov dokler mesto nanosa zdravila ni suho. Pomembno je preprečiti mačkam, da bi lizale mesto nanosa zdravila na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom. V primeru da je bila mačka izpostavljena zdravilu, takoj poiščite pomoč veterinarja.

Ne uporabite pri mačkah in kuncih.



Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Samo za živali.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči, zato se izogibajte stiku zdravila s kožo in očmi. Merilne kapanke ne odpirajte v bližini obraza ali proti obrazu. V primeru stika zdravila z očmi ali draženja oči

ob nanašanju zdravila, takoj izperite oči z veliko vode. Če draženje oči vztraja, poiščite zdravniško pomoč. V primeru stika zdravila s kožo ali če koža med nanašanjem zdravila postane razdražena, jo takoj umijte z obilo vode in mila. Če se razvije razdraženost ali ta vztraja ali se ponavlja, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil in/ali permetrin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo je v primeru zaužitja škodljivo. Izogibajte se stika rok z usti. Ne kadite, pijte ali jejte med dajanjem zdravila. Po uporabi si umijte roke. Če zdravilo nenamerno zaužijete, si izperite usta in v primeru slabega počutja poiščite zdravniško pomoč.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki (toksičnost za zarodek). Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki menijo, da so noseče. Ženske v rodni dobi morajo pri ravnanju z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

Zdravljenih živali ni priporočljivo božati, dokler ni mesto nanosa zdravila suho. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenim psom, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo nanesti zdravilo zvečer in ne čez dan; živali naj takrat ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Merilne kapanke shranjujte v originalnem omotu in po uporabi prazno merilno kapalko takoj zavržite na primeren način, da je preprečen morebiten dostop do nje.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo je lahko škodljivo za vodne organizme. Zdravljeni psi zato ne smejo v površinske vode 2 dni po nanosu zdravila.

Plodnost, brejost in laktacija:

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti in laktacije, ali pri živalih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami uporabe fipronila ali permetrina niso bili dokazani teratogeni (ki lahko povzročijo nepravilen razvoj embrija ali zarodka) ali embriotoksični učinki (ki so lahko toksični za zarodek).

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični (toksični za zarodek) učinki.

Preveliko odmerjanje:

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni priporočeni odmerek pri zdravih odraslih psih in pri mladičih.

Znani neželeni učinki so blagi nevrolški znaki, bruhanje in driska. Neželeni učinki so prehodni in običajno prenehajo brez zdravljenja v 1 - 2 dneh.

Živali je potrebno vedno zdraviti s primerno veliko merilno kapalko, ki ustreza telesni masi živali.

Tveganje za pojav neželenih dogodkov se pri prevelikem odmerjanju poveča, zato je potrebno vedno zdraviti s primerno veliko merilno kapalko, ki ustreza telesni masi živali.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Reakcije na mestu nanosa¹ (razbarvanje kože, izpadanje dlake, srbenje, rdečica).

Generalizirano srbenje, generalizirano izpadanje dlake, eritem (pordečitev).

Hiperestezija² (povečana občutljivost), mišični tremor², ataksija² (izguba koordinacije) in drugi nevrolški znaki².

Hiperaktivnost².

Depresija², anoreksija (neješčnost).

Bruhanje, prekomerno slinjenje.

¹ Prehodni.

² Reverzibilni.

Če se živali ližejo na mestu nanosa, se lahko prehodno pojavi povečano slinjenje in bruhanje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za topikalen nanos na kožo (spot-on uporaba).

Najmanjši odmerek je 6,76 mg /kg telesne mase fipronila in 50,48 mg /kg telesne mase permetrina, kar ustreza eni merilni kapalki s 6 ml na psa (ki tehta od 40 do 60 kg).

Razpored zdravljenja:

Zdravilo je potrebno uporabljati na podlagi potrjene infestacije ali tveganja za infestacijo z bolhami in/ali klopi, kjer je potrebno tudi repelentno (učinek preprečevanja hranjenja) delovanje na peščene muhe in/ali komarje in/ali muhe. Ponavljajoče zdravljenje je lahko potrebno, če to zahteva močan pritisk ektoparazitov v okolju. V teh primerih je najmanjši razmik med dvema odmerjanjema vsaj 4 tedne.

Za infestacije z bolhami in/ali klopi mora potreba za zdravljenje in pogostnost ponovnega zdravljenja (ponovnih zdravljenj) temeljiti na strokovnem nasvetu in mora upoštevati lokalne epidemiološke razmere in način življenja živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

To zdravilo je na voljo v petih velikostih, kar ustreza psom, ki tehtajo od 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg in 40-60 kg. Uporabite pravilno velikost merilne kapalke glede na maso psa. Pri psih, težjih od 60 kg, uporabite kombinacijo dveh velikosti merilnih kapalk, ki najbolj ustrezata telesni masi živali.

Prenizki odmerki lahko povzročijo neučinkovitost uporabe in pomagajo pri nastanku odpornosti.

Zdravilo je potrebno nanesti na dve mesti na koži, ki jih pes ne doseže in ne more polizati mest nanosa. Mesti za nanos sta zatilje pred lopaticama in srednji del vratu med bazo lobanje in lopaticama.

Odstranite pretisne omote iz škatlice in ločite en pretisni omot od drugih.

Merilno kapalko odstranite tako, da s škarpami zarežete vzdolž perforirane črte na pretisnem omotu ali prepognete v vogalu in raztrgate.

Merilno kapalko držite pokonci in stran od obraza in telesa. S škarpami odrežite vrh merilne kapalke. Razmaknite dlako na vratu psa, da je vidna koža. Vrh kapalke prislonite na kožo. Merilno kapalko stisnite in nanesite približno polovico vsebine na področje med bazo lobanje in lopatici. Preostanek vsebine merilne kapalke nanesite na bazo vratu pred lopatici.

Za najboljši rezultat zdravljenja se prepričajte, da je zdravilo naneseno neposredno na kožo in ne na dlako.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v originalnem pakiranju.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fipronil/permetrin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0470/005

Plastična kartica z 1 merilno kapalko s 6 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15.7.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A – 1121 Dunaj

Avstrija

AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com

Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

Fipronil je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov.

Permetrin spada v razred piretroidov tipa I, ki so akaricidi in insekticidi z repelentnim delovanjem.

Permetrin zagotavlja repelentno delovanje zdravila na peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus* > 90% 3 tedne in > 80% dodatni teden), komarje (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) in klope (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Zdravilo ubija bolhe (*C. felis*, *C. canis*) in klope (*I. ricinus*, *R. sanguineus*), ki pridejo na žival, v 6 urah cel mesec od 2. dneva po nanosu zdravila. Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca in zato preprečuje kontaminacijo okolja. V primeru obstoječe infestacije (*C. felis*) potrebuje zdravilo do 48 ur časa, da se razporedi po telesu in prične učinkovito prekinjati življenjski cikel bolh. V eni eksperimentalni študiji je bilo dokazano, da zdravilo posredno zmanjša tveganje za prenos *Babesia canis* iz okuženih klopov *Dermacentor reticulatus*, od 7 dni po nanosu zdravila do 4 tedne, s čimer se je zmanjšalo tveganje obolevnosti za babeziozo pri zdravljenih psih v tej študiji.

V eni eksperimentalni študiji je bilo dokazano, da zdravilo posredno zmanjša tveganje za prenos *Ehrlichia canis* iz okuženih klopov *Rhipicephalus sanguineus*, 7 dni po nanosu zdravila do 4 tedne, s čimer se je zmanjšala nevarnost obolevnosti za erlihiozo pri psih zdravljenih v tej študiji.

Vendar pa učinkovitost zdravila pri zmanjševanju prenosa teh povzročiteljev bolezni po naravni izpostavljenosti v terenskih pogojih ni bila raziskana.

Ena preliminarne in ena ključna klinična terenska študija v endemičnem področju, kjer so zdravilo nanašali vsake 4 tedne, sta pokazali indirektno zmanjšanje tveganja za prenos *Leishmania infantum* iz okuženih peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*), in s tem zmanjšanje tveganja za razvoj lejšmanioze pri zdravljenih psih v teh študijah.