

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20-40 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils270,4 mg
Permetrīns.....2019,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	4,500 mg
N-metilpirolidons	1 574,8 mg
Triglicerīdi, vidējas virknes	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenbrūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu un/vai ērcu invāzijas ārstēšanai un novēršanai, kad nepieciešama arī repelenta (novērst barošanos) iedarbība pret smilšu mušām, sīvajām mušām un/vai odiem.

- Blusas

Ctenocephalides felis blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai un *Ctenocephalides canis* blusu invāzijas novēršanai. Viena lietošanas reize pasargā no blusu invāzijas 4 nedēļas.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts iepriekš apstiprinājis diagnozi.

- Ērces

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Viena lietošanas reize nogalina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) un atbaida (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ērces 4 nedēļas pēc lietošanas, un atbaida *Dermacentor reticulatus* ērces no 7 dienām līdz 4 nedēļām pēc zāļu lietošanas.

- Odi un smilšu mušas

Atbaida (novērst barošanos) smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) 3 nedēļas un odus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 nedēļas.

Nogalina smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) un odus (*Aedes albopictus*) 3 nedēļas.

Mazina inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum* līdz 4 nedēļām. Šī iedarbība ir netieša, zāļu aktivitātes pret pārnēsējvektoru dēļ.

- Sīvās mušas

Atbaida (novērst barošanos) un nogalina sīvās mušas (*Stomoxys calcitrans*) 5 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem un trušiem, jo var būt blakusparādības un pat iestāties nāve (skatīt 3.5. apakšpunktā).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām (skatīt arī 3.5. apakšpunktā).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistences veidošanās risku un pavājināt ārstēšanas iedarbīgumu. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu un invāzijas smaguma apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz katra individuāla dzīvnieka epidemioloģiskajām īpašībām.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos vai atsevišķu odu vai smilšu mušu kodienus. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ar šiem posmkājiem saistītu slimību pārnesšanas risku. Atsevišķas ērces var pieķerties un nokrist pirmo 24 stundu laikā pēc piesūkšanās, un, ja šo zāļu lietošanas laikā ērces ir piesūkušās, ne visas ērces var tikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Nav pieejama informācija par tūlītēju aizsardzību pret smilšu mušu kodumiem. Lai mazinātu inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, apstrādātie suņi jātur drošā vidē pirmās 24 stundas pēc sākotnējās zāļu aplicēšanas.

Šīs veterinārās zāles saglabā iedarbību pret blusām, ja ārstētie dzīvnieki laiku pa laikam tiek iegremdēti ūdenī (piemēram, peldēšana, vannošana). Tomēr, suņiem nedrīkst ļaut peldēties vai tos mazgāt ar šampūnu 48 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Izvairīties no ārstēto suņu biežas peldināšanas un mazgāšanas ar šampūnu, jo tas var negatīvi ietekmēt šo veterināro zāļu iedarbību.

Lai risku, ka citi vienas mājsaimniecības mājdzīvnieki varētu būt atkārtotas blusu un/vai ērcu invāzijas avots, ieteicams apstrādāt visus mājdzīvniekus pēc nepieciešamības ar piemērotu līdzekli.

Lai samazinātu turpmākas invadēšanās iespējas no apkārtējās vides, ieteicams lietot atbilstošus līdzekļus mājsaimniecības apstrādei pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav veikti atbilstoši pētījumi, šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai suņiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Uzmanīties, lai šīs veterinārās zāles nenokļūst sunim acīs.

Svarīgi ir pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles ir aplicētas apvidū, kur dzīvnieks nevar tās nolaizīt un, ka pēc aplicēšanas citi dzīvnieki nelaiza apvidu, kurā aplicētas šīs veterinārās zāles.

Individuālās fizioloģijas dēļ, kaķi nevar pārstrādāt noteiktus savienojumus, ieskaitot permetrīnu, tādēļ šo veterināro lietošana kaķiem var izraisīt letālus krampjus. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu, mazgāt kaķi ar šampūnu vai ziepēm, un nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību. Lai novērstu iespējamību, ka kaķi nejauši nonāk saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, turēt apstrādātos suņus atsevišķi no kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta ir izžuvusi. Svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaiza ārstēto suni apvidū, kurā aplicētas šīs veterinārās zāles. Ja tas tomēr noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Nelietot kaķiem un trušiem.



Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var radīt ādas un acu kairinājumu, tādēļ izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Neatvērt pipeti virzienā uz seju vai tās tuvumā. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, vai šo veterināro zāļu lietošanas laikā parādījies acu kairinājums, acis nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai šo veterināro zāļu lietošanas laikā parādījies ādas kairinājums, nekavējoties mazgāt ādu ar lielu

daudzumu ūdens un ziepēm. Ja ādas kairinājums saglabājas vai atkārtoti parādās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu un/vai permetrīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Izvairīties no roku saskares ar muti. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, nedzert, neēst. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Nejaušas norīšanas gadījumā skalot muti un meklēt medicīnisko palīdzību, ja nejūtaties labi.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Grūtnieces un sievietes, par kurām ir aizdomas, ka viņas ir stāvoklī, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, ietverot cimdus.

Ārstēto suni nevajadzētu aiztikt, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Bērni nedrīkst spēlēties ar suņiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā nožuvusi. Šī iemesla dēļ ieteicams šīs veterinārās zāles lietot dzīvniekiem nevis pa dienu, bet vēlā pēcpusdienā, un suņiem, kuriem šīs veterinārās zāles lietotas nesen, neļaut gulēt kopā ar saimniekiem, īpaši bērniem.

Pipetes uzglabāt oriģinālajā blisterī un pēc izlietošanas nekavējoties atbilstoši iznīcināt, lai nepieļautu turpmāku piekļuvi tām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Neļaut ārstētajiem suņiem neļaut iet ūdenstilpēs 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcijas aplikācijas vietā ¹ (ādas krāsas izmaiņas, apmatojuma izkrišana, nieze, apsārtums). Vispārēja nieze, apmatojuma izkrišana un eritēma. Hiperestēzija ² , muskuļu trīce ² , ataksija ² , citi neiroloģiski simptomi ² . Hiperaktivitāte ² . Nomākums ² , anoreksija. Vemšana, pastiprināta siekalošanās.
---	--

¹ Pārejošas.

² Atgriezeniskas.

Ja suns ir laizījis aplikācijas vietu, var novērot īslaicīgu siekalošanos un vemšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Auglība, grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila vai permetrīna teratogēna vai embriotoksiska iedarbība.

Laboratoriskajos pētījumos ar trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Devas:

Minimālā deva ir 6,76 mg/kg fipronila un 50,48 mg/kg permetrīna, kas atbilst vienai 4 ml pipetei vienam sunim (kas sver no 20 līdz 40 kg).

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Ārstēšanas shēma:

Šo veterināro zāļu lietošana būtu jāpamato ar apstiprinātu blusu un/vai ērcu invāziju vai tās risku, ja nepieciešams atbaidīt (novērst barošanos) arī smilšu mušas un/vai odus, un/vai sīvās mušas. Atkarībā no ekto-parazītu invāzijas intensitātes var būt nepieciešama atkārtota šo veterināro zāļu lietošana. Šādos gadījumos intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 4 nedēļas. Ārstējot pret blusu un/vai ērcu invāziju, lēmumu par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu jābalsta uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Lietošanas metode:

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Izvēlieties suņa sveram atbilstošu pipetes izmēru. Suņiem, kuri smagāki par 60 kg, lietot atbilstošu divu pipešu kombināciju, kas visvairāk piemērota konkrētā dzīvnieka sveram.

Šīs veterinārās zāles jāaplicē divās neaizsniedzamās vietās, kur dzīvnieks nevar tās nolaizīt. Šādas vietas ir uz kakla pamatnes pirms lāpstiņām un kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām.

Izņemt blisteru paciņu no iepakojuma un atdalīt vienu blisteri. Atdalīt pipeti, griežot ar šķērēm pa punktēto līniju vai atplēšot pēc atzīmētā stūriša atlocīšanas. Turēt pipeti uz augšu, prom no sejas un ķermeņa, nogriezt pipetes galu ar šķērēm. Pašķirt suņa apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas. Izspiest apmēram pusi pipetes satura uz ādas kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Atkārtot aplikāciju, izspiežot visu pipetes saturu uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām. Aplikāciju veikt tieši uz ādas nevis uz apmatojuma, lai iegūtu labāku zāļu iedarbību.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Šo veterināro zāļu drošums pārbaudīts, lietojot pieckārtīgi pārsniegtu maksimālo zāļu devu veseliem, pieaugušiem suņiem (aplikācija veikta trīs reizes ar mēneša intervālu) un kucēniem (8 nedēļu vecumā ar vienreizēju zāļu aplikāciju). Zināmās blakusparādības ir vieglas neiroloģiskas pazīmes, vemšana un diareja. Tās ir pārejošas un parasti izzūd bez ārstēšanas 1 – 2 dienu laikā.

Blakusparādību risks (skatīt 3.6. apakšpunktā) palielinās pārdozējot, tādēļ dzīvniekus ārstēt lietojot atbilstoša izmēra pipeti, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pret-parazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QP53AX65

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Fipronils un tā metabolīts fipronila sulfons iedarbojas uz ligandu hlorīdu kanāliem, īpaši uz tiem, ko regulē neiromediators gamma-aminosviestskābe (GASS), kā arī desensitizējot (D) un ne-desensitizējot (N) kanālus, ko regulē glutamāts (Glu – bezmugurkaulniekiem specifisks ligandu hlorīdu kanāls), tādējādi bloķējot pre- un post-sinapses hlorīdu jonu pārnēsi caur šūnu membrānām. Tas rada posmkāju centrālās nervu sistēmas nekontrolētu aktivitāti un nāvi.

Permetrīns pieder I tipa piretroīdu klasei – akaricīdas un insekticīdas vielas ar repelentu iedarbību. Piretroīdi ietekmē sprieguma regulētos nātrija kanālus mugurkaulniekiem un bezmugurkaulniekiem. Piretroīdi ir tā saucamie “atvērto kanālu bloķētāji”, kas ietekmē nātrija kanālus palēninot gan aktivācijas, gan inaktivācijas īpašības, tādējādi parazitam izraisot pastiprinātu uzbudināmību un nāvi. Permetrīns nodrošina repelentu (novērš barošanos) iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus* >90% 3 nedēļas un > 80% vēl vienu papildu nedēļu), odiem (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Vienā eksperimentālā pētījumā šīm veterinārajām zālēm bija ātrāka iedarbība pret pieaugušām blusām, salīdzinot ar zālēm, kas saturēja tikai fipronilu, 7 un 14 dienas pēc zāļu lietošanas.

Nogalināšanas ātrums:

Ja uz dzīvnieka, kuram lietotas šīs veterinārās zāles, nokļūst blusas (*C. canis*, *C. felis*), tās tiek nogalinātas 6 stundu laikā, sākot no 2. dienas pēc apstrādes un šāda iedarbība saglabājas mēnesi. Šīs veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt oļiņas, novēršot suņa apkārtējās vides kontamināciju. Jau esošas invāzijas (*C. felis*) gadījumā zālēm būs nepieciešamas 24 stundas, lai efektīvi sāktu pārtraukt blusu dzīves ciklu. Ja suns jau apstrādes brīdī ir invadēts ar *C. felis*, blusas tiek nogalinātas 24 stundu laikā. Nogalināšanas ātrums nav noteikts pirms apstrādes jau esošai *C. canis* blusu invāzijai. Ja uz suņa, kuram lietotas šīs zāles, nokļūst ērces (*R. sanguineus* un *I. ricinus*), tās tiek nogalinātas 6 stundu laikā, sākot no 2. dienas pēc apstrādes un šāda iedarbība saglabājas mēnesi. Ja suns jau apstrādes brīdī ir invadēts ar ērcēm (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*), tās tiek nogalinātas 48 stundu laikā.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Babesia canis* pārvešanas riska samazināšanu no inficētām *Dermacentor reticulatus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu babeziozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Ehrlichia canis* pārvešanas riska samazināšanu no inficētām *Rhipicephalus sanguineus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu erlihiozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā. Tomēr, šo veterināro zāļu iedarbīgums infekciju pārvešanas mazināšanā dabiskos apstākļos nav pētīts.

Vienā sākotnējā un vienā pamata klīniskajā lauka pētījumā endēmiskā apvidū tika pierādīts, ka aplicējot šīs veterinārās zāles ik pēc 4 nedēļām, netieši mazinās inficēšanās risks ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, tādējādi samazinot leišmaniozes risku šajā pētījumā apstrādātajiem suņiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Fipronila un permetrīna kombinācijas farmakokinētika tika pētīta pēc lokālas zāļu aplikācijas suņiem, mērot to koncentrāciju apmatojumā un asins plazmā 58 dienas pēc zāļu lietošanas. Permetrīns un fipronils, un tā metabolīts, fipronila sulfons, labi izplatās suņu apmatojumā jau pirmajā dienā pēc zāļu aplikācijas. Fipronila, fipronila sulfona un permetrīna koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās un ir nosakāma vismaz 58 dienas pēc zāļu lietošanas.

Fipronils un permetrīns iedarbojas lokāli kontakta ceļā ar ārējiem parazītiem, un fipronila un permetrīna sistēmiskā uzsūkšanās ir tik zema, ka tā nav klīniski nozīmīga.

Lokālas aplikācijas rezultātā novēro nebūtisku, sistēmisku permetrīna uzsūkšanos, ko raksturo neregulāri nosakāma cis-permetrīna koncentrācija no 11,4 ng/ml līdz 33,9 ng/ml 5 – 48 stundas pēc zāļu lietošanas.

2. - 5. dienā ($T_{\max}$) pēc zāļu aplikācijas novērota maksimālā ($C_{\max}$) $30,1 \pm 10,3$ ng/ml fipronila un $58,5 \pm 20,7$ ng/ml fipronila sulfona koncentrācija asins plazmā. Fipronila koncentrācija asins plazmā samazinās ar vidējo terminālo eliminācijas pusperiodu $4,8 \pm 1,4$ dienas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā blisterī.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešais iepakojums ir no karstumā formētas polietilēna-etilvinila spirta-polietilēna/polipropilēna plēves. Ārējais iepakojums ir plastikāta/alumīnija blisteris ar plastikāta/alumīnija pamatni.

Plastikāta plāksnīte ar 1 pipeti, kas satur 4 ml.

Kartona kaste ar 3 vai 6 pipetēm, kas satur 4 ml katra.

Kastē tikai viena izmēra iepakojumi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils/permetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0060

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04.12.2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 3 pipetēm
Kartona kaste ar 6 pipetēm
Plastmasas plāksnīte ar 1 pipeti

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 4 ml pipete satur:
Fipronils 270,4 mg, permetrīns 2 019,2 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 4 ml
3 x 4 ml
6 x 4 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi 20 – 40 kg

Nelietot kaķiem un trušiem.



5. INDIKĀCIJAS

Blusu un/vai ērcu invāzijas ārstēšanai un novēršanai, kad nepieciešama arī repelenta (novērst barošanos) iedarbība pret smilšu mušām, sīvajām mušām un/vai odiem. Inficēšanās riska ar *Leishmania infantum* samazināšanai.

Blusas un ērces + sīvās mušas, smilšu mušas un odi

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

Lai atvērtu, pipetes galu nogriezt ar šķērēm.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.{mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā blisterī.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/18/0060

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Folijas blisteris
Visi iepakojuma lielumi

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Tri-Act

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

fipronil
permethrin
20-40 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Folijas pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Tri-Act



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

4 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (Kartona kaste ar 3 vai 6 pipetēm)

1. Veterināro zāļu nosaukums

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40-60 kg

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Katra 2 ml pipete satur:

Fipronils135,2 mg
Permetrīns.....1 009,6 mg

Katra 4 ml pipete satur:

Fipronils270,4 mg
Permetrīns.....2 019,2 mg

Katra 6 ml pipete satur:

Fipronils405,6 mg
Permetrīns.....3 028,8 mg

Palīgvielas:

Katra 2 ml pipete satur:

Butilhidroksitoluols (E321).....2,250 mg
N-metilpirolidons787,4 mg

Katra 4 ml pipete satur:

Butilhidroksitoluols (E321).....4,500 mg
N-metilpirolidons1 574,8 mg

Katra 6 ml pipete satur:

Butilhidroksitoluols (E321).....6,750 mg
N-metilpirolidons2 362,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenbrūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Blusu un/vai ērcu invāzijas ārstēšanai un novēršanai, kad nepieciešama arī repelenta (novērst barošanas) iedarbība pret smilšu mušām, sīvajām mušām un/vai odiem.

- Blusas

Ctenocephalides felis blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai un *Ctenocephalides canis* blusu invāzijas novēršanai. Viena lietošanas reize pasargā no blusu invāzijas 4 nedēļas.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts iepriekš apstiprinājis diagnozi.

- Ērces

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Viena lietošanas reize nogalina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) un atbaida (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ērces 4 nedēļas pēc lietošanas, un atbaida *Dermacentor reticulatus* ērces no 7 dienām līdz 4 nedēļām pēc zāļu lietošanas.

- Odi un smilšu mušas

Atbaida (novērš barošanos) smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) 3 nedēļas un odus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 nedēļas.

Nogalina smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) un odus (*Aedes albopictus*) 3 nedēļas.

Mazina inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum* līdz 4 nedēļām. Šī iedarbība ir netieša, zāļu aktivitātes pret pārnēsējvektoru dēļ.

- Sīvās mušas

Atbaida (novērš barošanos) un nogalina sīvās mušas (*Stomoxys calcitrans*) 5 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot kaķiem un trušiem, jo var būt blakusparādības un pat iestāties nāve (skatīt sadaļā “Īpaši brīdinājumi”). Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām (skatīt sadaļā “Īpaši brīdinājumi”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no šajā lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistences veidošanās risku un pavājināt ārstēšanas iedarbīgumu. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu un invāzijas smaguma apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz katra individuāla dzīvnieka epidemioloģiskajām īpašībām.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos vai atsevišķu odu vai smilšu mušu kodienus. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ar šiem posmkājiem saistītu slimību pārnesšanas risku. Atsevišķas ērces var pieķerties un nokrist pirmo 24 stundu laikā pēc piesūkšanās, un, ja šo zāļu lietošanas laikā ērces ir piesūkušās, ne visas ērces var tikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Nav pieejama informācija par tūlītēju aizsardzību pret smilšu mušu kodumiem. Lai mazinātu inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, apstrādātie suņi jātur drošā vidē pirmās 24 stundas pēc sākotnējās zāļu aplikācijas.

Šīs veterinārās zāles saglabā iedarbību pret blusām, ja ārstētie dzīvnieki laiku pa laikam tiek iegremdēti ūdenī (piemēram, peldēšana, vannošana). Tomēr, suņiem nedrīkst ļaut peldēties vai tos mazgāt ar šampūnu 48 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Izvairīties no ārstēto suņu biežas peldināšanas un mazgāšanas ar šampūnu, jo tas var negatīvi ietekmēt šo veterināro zāļu iedarbību.

Lai samazinātu risku, ka citi vienas mājsaimniecības mājdzīvnieki varētu būt atkārtotas blusu un/vai ērcu invāzijas avots, ieteicams apstrādāt visus mājdzīvniekus pēc nepieciešamības ar piemērotu līdzekli. Lai samazinātu turpmākas invadēšanās iespējas no apkārtējās vides, ieteicams lietot atbilstošus līdzekļus mājsaimniecības apstrādāšanai pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav veikti atbilstoši pētījumi, šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai suņiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Uzmanīties, lai šīs veterinārās zāles nenokļūst sunim acīs. Svarīgi ir pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles ir aplicētas apvidū, kur dzīvnieks nevar tās nolaižīt un, ka pēc aplicēšanas citi dzīvnieki nelaiza apvidu, kurā aplicētas šīs veterinārās zāles.

Individuālas fizioloģijas dēļ, kaķi nevar pārstrādāt noteiktus savienojumus, ieskaitot permetrīnu, tādēļ šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var izraisīt letālus krampjus. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu, mazgāt kaķi ar šampūnu vai ziepēm, un nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību. Lai novērstu iespējamību, ka kaķi nejauši nonāk saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, turēt apstrādātos suņus atsevišķi no kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta ir izžuvusi. Svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaiza ārstēto

suni apvidū, kurā aplicētas šīs veterinārās zāles. Ja tas tomēr noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Nelietot kaķiem un trušiem.



Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietošanai tikai dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var radīt ādas un acu kairinājumu, tādēļ izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Neatvērt pipeti virzienā uz seju vai tās tuvumā. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, vai šo veterināro zāļu lietošanas laikā parādīties acu kairinājums, acis nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi saskare ar ādu vai šo veterināro zāļu lietošanas laikā parādīties ādas kairinājums, nekavējoties mazgāt ādu ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Ja ādas kairinājums saglabājas vai atkārtoti parādās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu un/vai permetrīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Izvairīties no roku saskares ar muti. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, nedzert, neēst. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Nejaušas norīšanas gadījumā skalot muti un meklēt medicīnisko palīdzību, ja nejūtaties labi.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska (toksicitāte auglim) iedarbība. Grūtnieces un sievietes, par kurām ir aizdomas, ka viņas ir stāvoklī, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, ietverot cimdus.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas ārstēto suni nevajadzētu aiztikt, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Bērni nedrīkst spēlēties ar suņiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā nožuvusi. Šī iemesla dēļ ieteicams šīs veterinārās zāles lietot dzīvniekiem nevis pa dienu, bet vēlā pēcpusdienā, un suņiem, kuriem šīs veterinārās zāles lietotas nesen, neļaut gulēt kopā ar saimniekiem, īpaši bērniem.

Pipetes uzglabāt oriģinālajā blisterī un pēc izlietošanas nekavējoties atbilstoši iznīcināt, lai nepieļautu turpmāku piekļuvi tām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Neļaut ārstētajiem suņiem iet ūdenstilpēs 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Auglība, grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila vai permetrīna teratogēna (var izraisīt embrija vai augļa anomālijas) vai embriotoksiska (var izraisīt toksisku ietekmi uz embriju) iedarbība.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska (toksicitāte auglim) iedarbība.

Pārdozēšana:

Šo veterināro zāļu drošums pārbaudīts, lietojot pieckārtīgi pārsniegtu maksimālo zāļu devu veseliem, pieaugušiem suņiem un kucēniem. Tādas blakusparādības kā vieglas neiroloģiskas pazīmes, vemšana un diareja ir pārejošas un parasti izzūd bez ārstēšanas 1 – 2 dienu laikā.

Vienmēr lietot atbilstoša izmēra pipeti, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

Pārdozēšanas gadījumā var palielināties blakusparādību risks, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāārstē ar pareiza izmēra pipeti atbilstoši ķermeņa svaram.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Reakcijas aplikācijas vietā¹ (ādas krāsas izmaiņas, apmatojuma izkrišana, nieze, apsārtums).
Vispārēja nieze, apmatojuma izkrišana un eritēma (apsārtums).
Hiperestēzija² (paaugstināta jutība), muskuļu trīce², ataksija² (koordinācijas zudums), citi neiroloģiski simptomi².
Hiperaktivitāte².
Nomākums², anoreksija (neēšana).
Vemšana, pastiprināta siekalošanās.

¹ Pārejošas.

² Atgriezeniskas.

Ja suns ir laizījis aplikācijas vietu, var novērot īslaicīgu siekalošanos un vemšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lokālai aplikācijai uz ādas (uzpilināšanai).

Minimālā deva ir 6,76 mg/kg fipronila un 50,48 mg/kg permetrīna, kas atbilst vienai 2 ml pipetei vienam sunim (kas sver no 10 līdz 20 kg) vai vienai 4 ml pipetei vienam sunim (kas sver no 20 līdz 40 kg) vai vienai 6 ml pipetei vienam sunim (kas sver no 40 līdz 60 kg).

Ārstēšanas shēma:

Šo veterināro zāļu lietošana būtu jāpamato ar apstiprinātu blusu un/vai ērcu invāziju vai tās risku, ja nepieciešams atbaidīt (novērst barošanos) arī smilšu mušas un/vai odus, un/vai sīvās mušas.

Atkarībā no ektoparazītu invāzijas intensitātes var būt nepieciešama atkārtota šo veterināro zāļu lietošana. Šādos gadījumos intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 4 nedēļas.

Ārstējot pret blusu un/vai ērcu invāziju, lēmumu par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu jābalsta uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Šīs veterinārās zāles ir pieejamas piecos izmēros, kas atbilst suņiem, kuru svars ir 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg un 40-60 kg. Izvēlieties suņa svaram atbilstošu pipetes izmēru. Suņiem, kuri smagāki par 60 kg, lietot atbilstošu divu pipešu kombināciju, kas visvairāk piemērota konkrētā dzīvnieka svaram. Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Šīs veterinārās zāles jāaplicē divās neaizsniedzamās vietās, kur dzīvnieks nevar tās nolaizīt. Šādas vietas ir uz kakla pamatnes pirms lāpstiņām un kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām.

Izņemt blisteru paciņu no iepakojuma un atdalīt vienu blisteri. Atdalīt pipeti, griežot ar šķērēm pa punktēto līniju vai atplēšot pēc atzīmētā stūriša atlocīšanas. Turēt pipeti uz augšu, prom no sejas un ķermeņa, nogriezt pipetes galu ar šķērēm. Pašķirt suņa apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas. Izspiest apmēram pusi pipetes satura uz ādas kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Atkārtot aplikāciju, izspiežot visu pipetes saturu uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām. Aplikāciju veikt tieši uz ādas nevis uz apmatojuma, lai iegūtu labāku zāļu iedarbību.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā blisterī.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils/permetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/18/0059 (2 ml)

V/MRP/18/0060 (4 ml)

V/MRP/18/0061 (6 ml)

Plastikāta plāksnīte ar 1 pipeti, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml.

Kartona kaste ar 3 vai 6 pipetēm, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml katra.

Kastē tikai viena izmēra iepakojumi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011

17. Cita informācija

Fipronils ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder pie fenilpirazolu grupas.

Permetrīns pieder I tipa piretroīdu klasei – akaricīdi un insekticīdi ar repelentu iedarbību. Permetrīns zāļu sastāvā nodrošina repelentu iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*, >90% 3 nedēļas un > 80% vēl vienu papildus nedēļu), odiem (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas (*C. felis*, *C. canis*) un ērces (*I. ricinus*, *R. sanguineus*), kuras no jauna invadējušas suni 6 stundu laikā, sākot ar 2. dienu pēc apstrādes un iedarbība saglabājas mēnesi. Šīs veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt oliņas, novēršot suņa apkārtējās vides kontamināciju. Jau esošas invāzijas (*C. felis*) gadījumā zālēm būs nepieciešamas 24 stundas, lai efektīvi sāktu pārtraukt blusu dzīves ciklu.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Babesia canis* pārvešanas riska samazināšanu no inficētām *Dermacentor reticulatus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu babeziozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Ehrlichia canis* pārvešanas riska samazināšanu no inficētām *Rhipicephalus sanguineus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu erlihiozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Tomēr, šo veterināro zāļu iedarbīgums infekciju pārvešanas samazināšanā dabiskos apstākļos nav pētīts. Vienā sākotnējā un vienā pamata klīniskajā lauka pētījumā endēmiskā apvidū tika pierādīts, ka aplicējot šīs veterinārās zāles ik pēc 4 nedēļām, netieši mazinās inficēšanās risks ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, tādējādi samazinot leišmaniozes risku šajā pētījumā apstrādātajiem suņiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (Plastikāta plāksnīte ar 1 pipeti)

1. Veterināro zāļu nosaukums

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20-40 kg

2. Sastāvs

Katra 4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils270,4 mg
Permetrīns.....2 019,2 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321)..... 4,500 mg
N-metilpirolidons 1 574,8 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenbrūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Blusu un/vai ērcu invāzijas ārstēšanai un novēršanai, kad nepieciešama arī repelenta (novērst barošanos) iedarbība pret smilšu mušām, sīvajām mušām un/vai odiem.

- Blusas

Ctenocephalides felis blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai un *Ctenocephalides canis* blusu invāzijas novēršanai. Viena lietošanas reize pasargā no blusu invāzijas 4 nedēļas.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts iepriekš apstiprinājis diagnozi.

- Ērces

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Viena lietošanas reize nogalina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) un atbaida (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ērces 4 nedēļas pēc lietošanas, un atbaida *Dermacentor reticulatus* ērces no 7 dienām līdz 4 nedēļām pēc zāļu lietošanas.

- Odi un smilšu mušas

Atbaida (novērst barošanos) smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) 3 nedēļas un odus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 nedēļas.

Nogalina smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) un odus (*Aedes albopictus*) 3 nedēļas.

Mazina inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum* līdz 4 nedēļām. Šī iedarbība ir netieša, zāļu aktivitātes pret pārnēsējvektoru dēļ.

- Sīvās mušas

Atbaida (novērst barošanos) un nogalina sīvās mušas (*Stomoxys calcitrans*) 5 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot kaķiem un trušiem, jo var būt blakusparādības un pat iestāties nāve (skatīt sadaļā “Īpaši brīdinājumi”). Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām (skatīt sadaļā “Īpaši brīdinājumi”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no šajā lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistences veidošanās risku un pavājināt ārstēšanas iedarbīgumu. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu un invāzijas smaguma apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz katra individuāla dzīvnieka epidemioloģiskajām īpašībām.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos vai atsevišķu odu vai smilšu mušu kodienus. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ar šiem posmkājiem saistītu slimību pārnesšanas risku. Atsevišķas ērces var piesūkties un nokrist pirmo 24 stundu laikā pēc piesūkšanās, un, ja šo zāļu lietošanas laikā ērces ir piesūkušās, ne visas ērces var tikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Nav pieejama informācija par tūlītēju aizsardzību pret smilšu mušu kodumiem. Lai mazinātu inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, apstrādātie suņi jātur drošā vidē pirmās 24 stundas pēc sākotnējās zāļu aplicēšanas.

Šīs veterinārās zāles saglabā iedarbību pret blusām, ja ārstētie dzīvnieki laiku pa laikam tiek iegremdēti ūdenī (piemēram, peldēšana, vannošana). Tomēr, suņiem nedrīkst ļaut peldēties vai tos mazgāt ar šampūnu 48 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Izvairīties no ārstēto suņu biežas peldināšanas un mazgāšanas ar šampūnu, jo tas var negatīvi ietekmēt šo veterināro zāļu iedarbību.

Lai samazinātu risku, ka citi vienas mājsaimniecības mājdzīvnieki varētu būt atkārtotas blusu un/vai ērcu invāzijas avots, ieteicams apstrādāt visus mājdzīvniekus pēc nepieciešamības ar piemērotu līdzekli. Lai samazinātu turpmākas invadēšanās iespējas no apkārtējās vides, ieteicams lietot atbilstošus līdzekļus mājsaimniecības apstrādei pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav veikti atbilstoši pētījumi, šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai suņiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

Uzmanīties, lai šīs veterinārās zāles nenokļūst sunim acīs. Svarīgi ir pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles ir aplicētas apvidū, kur dzīvnieks nevar tās nolaizīt un, ka pēc aplicēšanas citi dzīvnieki nelaiza apvidu, kurā aplicētas šīs veterinārās zāles.

Individuālas fizioloģijas dēļ, kaķi nevar pārstrādāt noteiktus savienojumus, ieskaitot permetrīnu, tādēļ šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var izraisīt letālus krampjus. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu, mazgāt kaķi ar šampūnu vai ziepēm, un nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību. Lai novērstu iespējamību, ka kaķi nejauši nonāk saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, turēt apstrādātos suņus atsevišķi no kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta ir izzuvusi. Svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaiza ārstēto suni apvidū, kurā aplicētas šīs veterinārās zāles. Ja tas tomēr noticis, nekavējoties meklēt veterināro palīdzību.

Nelietot kaķiem un trušiem.



Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietošanai tikai dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var radīt ādas un acu kairinājumu, tādēļ izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Neatvērt pipeti virzienā uz seju vai tās tuvumā. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, vai šo veterināro zāļu lietošanas laikā parādīties acu kairinājums, acis nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi saskare ar ādu vai šo veterināro zāļu lietošanas laikā parādīties ādas kairinājums, nekavējoties mazgāt ādu ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Ja ādas kairinājums saglabājas vai atkārtoti parādās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu un/vai permetrīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Izvairīties no roku saskares ar muti. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, nedzert, neēst. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Nejaušas norīšanas gadījumā skalot muti un meklēt medicīnisko palīdzību, ja nejūtaties labi.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska (toksicitāte auglim) iedarbība. Grūtnieces un sievietes, par kurām ir aizdomas, ka viņas ir stāvoklī, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, ietverot cimdus.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas ārstēto suni nevajadzētu aiztikt, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Bērni nedrīkst spēlēties ar suņiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā nožuvusi. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles lietot ieteicams dzīvniekiem nevis pa dienu, bet vēlā pēcpusdienā, un suņiem, kuriem šīs veterinārās zāles lietotas nesen, neļaut gulēt kopā ar saimniekiem, īpaši bērniem.

Pipetes uzglabāt oriģinālajā blisterī un pēc izlietošanas nekavējoties atbilstoši iznīcināt, lai nepieļautu turpmāku piekļuvi tām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Neļaut ārstētajiem suņiem iet ūdenstilpēs 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Auglība, grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila vai permetrīna teratogēna (var izraisīt embrija vai augļa anomālijas) vai embriotoksiska (var izraisīt toksisku ietekmi uz embriju) iedarbība.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska (toksicitāte auglim) iedarbība.

Pārdozēšana:

Šo veterināro zāļu drošums pārbaudīts, lietojot piekārtīgi pārsniegtu maksimālo zāļu devu veseliem, pieaugušiem suņiem un kucēniem. Tādas blakusparādības kā vieglas neiroloģiskas pazīmes, vemšana un diareja ir pārejošas un parasti izzūd bez ārstēšanas 1 – 2 dienu laikā.

Vienmēr lietot atbilstoša izmēra pipeti, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

Pārdozēšanas gadījumā var palielināties blakusparādību risks, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāārstē ar pareiza izmēra pipeti atbilstoši ķermeņa svaram.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Reakcijas aplikācijas vietā¹ (ādas krāsas izmaiņas, apmatojuma izkrišana, nieze, apsārtums).

Vispārēja nieze, apmatojuma izkrišana un eritēma (apsārtums).

Hiperestēzija² (paaugstināta jutība), muskuļu trīce², ataksija² (koordinācijas zudums), citi neiroloģiski simptomi².

Hiperaktivitāte².

Nomākums², anoreksija (neēšana).

Vemšana, pastiprināta siekalošanās.

¹ Pārejošas.

² Atgriezeniskas.

Ja suns ir laizījis aplikācijas vietu, var novērot īslaicīgu siekalošanos un vemšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka

zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lokālai aplikācijai uz ādas (uzpilināšanai).

Minimālā deva ir 6,76 mg/kg fipronila un 50,48 mg/kg permetrīna, kas atbilst vienai 4 ml pipetei vienam sunim (kas sver no 20 līdz 40 kg).

Ārstēšanas shēma:

Šo veterināro zāļu lietošana būtu jāpamato ar apstiprinātu blusu un/vai ērcu invāziju vai tās risku, ja nepieciešams atbaidīt (novērst barošanos) arī smilšu mušas un/vai odus, un/vai sīvās mušas.

Atkarībā no ektoparazītu invāzijas intensitātes var būt nepieciešama atkārtota šo veterināro zāļu lietošana. Šādos gadījumos intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 4 nedēļas.

Ārstējot pret blusu un/vai ērcu invāziju, lēmumu par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu jābalsta uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Šīs veterinārās zāles ir pieejamas piecos izmēros, kas atbilst suņiem, kuru svars ir 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg un 40-60 kg. Izvēlieties suņa svaram atbilstošu pipetes izmēru. Suņiem, kuri smagāki par 60 kg, lietot atbilstošu divu pipešu kombināciju, kas visvairāk piemērota konkrētā dzīvnieka svaram.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Šīs veterinārās zāles jāaplicē divās neaizsniedzamās vietās, kur dzīvnieks nevar tās nolaizīt. Šādas vietas ir uz kakla pamatnes pirms lāpstiņām un kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām.

Izņemt blisteru paciņu no iepakojuma un atdalīt vienu blisteri. Atdalīt pipeti, griežot ar šķērēm pa punktēto līniju vai atplēšot pēc atzīmētā stūriša atlocīšanas. Turēt pipeti uz augšu, prom no sejas un ķermeņa, nogriezt pipetes galu ar šķērēm. Pašķirt suņa apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas. Izspiest apmēram pusi pipetes satura uz ādas kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Atkārtot aplikāciju, izspiežot visu pipetes saturu uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām. Aplikāciju veikt tieši uz ādas nevis uz apmatojuma, lai iegūtu labāku zāļu iedarbību.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā blisterī.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils/permetrīns var būt bīstams zīvīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/18/0060

Plastikāta plāksnīte ar 1 pipeti, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml.

Kartona kaste ar 3 vai 6 pipetēm, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml katra.

Kastē tikai viena izmēra iepakojumi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011

17. Cita informācija

Fipronils ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder pie fenilpirazolu grupas.

Permetrīns pieder I tipa piretroīdu klasei – akaricīdi un insekticīdi ar repelentu iedarbību. Permetrīns zāļu sastāvā nodrošina repelentu iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*, >90% 3 nedēļas un > 80% vēl vienu papildus nedēļu), odiem (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas (*C. felis*, *C. canis*) un ērces (*I. ricinus*, *R. sanguineus*), kuras no jauna invadējušas suni 6 stundu laikā, sākot ar 2. dienu pēc apstrādes un iedarbība saglabājas mēnesi. Šīs veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt oliņas, novēršot suņa apkārtējās vides kontamināciju. Jau esošas invāzijas (*C. felis*) gadījumā zālēm būs nepieciešamas 24 stundas, lai efektīvi sāktu pārtraukt blusu dzīves ciklu.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Babesia canis* pārvešanas riska samazināšanu no inficētām *Dermacentor reticulatus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu babeziozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Ehrlichia canis* pārvešanas riska samazināšanu no inficētām *Rhipicephalus sanguineus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu erlihiozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Tomēr, šo veterināro zāļu iedarbīgums infekciju pārvešanas samazināšanā dabiskos apstākļos nav pētīts. Vienā sākotnējā un vienā pamata klīniskajā lauka pētījumā endēmiskā apvidū tika pierādīts, ka aplicējot šīs veterinārās zāles ik pēc 4 nedēļām, netieši mazinās inficēšanās risks ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, tādējādi samazinot leishmaniozes risku šajā pētījumā apstrādātajiem suņiem.