

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA M

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok: Fipronil 134 mg, (S)-metoprén 120,6 mg

Segédanyag(ok): Butilhidroxianizol (E320) 0,27 mg, Butilhidroxitoluol (E321) 0,13 mg, Vivőanyag ad 1,34 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

10-20 kg testtömegű kutyák kezelésére:

Elsősorban bolhák ellen alkalmazható, valamint kullancsok és/vagy szőrtetvek ellen.

- Bolhák ellen (*Ctenocephalides spp.*). A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 8 hétig tart.

- Kullancsok ellen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). A termék 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

- Szőrtetvek ellen (*Trichodectes canis*).

- A termék felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

4.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyakölyköknél nem alkalmazható.

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

Nyulakon nem szabad alkalmazni, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat.

Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskákon nem alkalmazható, mert túlادagolás történhet.

Vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása nem célállat fajokon nem ajánlott.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Fontos meggyőződésünk arról, hogy a készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és az állatok egymást sem tudják nyalogatni a kezelés után.

Fürdetés /vízbe merülés a kezelés utáni két napon belül és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak a készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az applikáció 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 samponnal történő fürdetése nem befolyásolta a készítmény bolhák elleni hatékonyságát.

Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben ússzanak a kezelés után 2 napig.

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

Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, a padlón és a kárpitokon. Tömeges elszaporodáskor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a terméknek az állat szemébe jutását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék nyálkahártya- és szem irritációt okozhat. Ezért el kell kerülni a terméknek a szembe ill. szájba jutását. A kezelést végző személy ill. az állat inszekticidekkel vagy alkohollal szembeni, ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell az érintkezést a Frontline Combo Spot On kutya termékkel. Kerülni kell a pipetták tartalmának az ujjakkal történő érintkezését. Ha előfordul, szappannal és vízzel kezdet kell mosni.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

A rendkívül ritkán előforduló mellékhatások közül rövid ideig tartó bőr reakciókat (a bőr elszíneződése, helyileg a szőr kihullása, viszketegség, kipirosodás) és testszerte viszketegséget vagy a szőr kihullását figyelték meg az applikáció helyén a készítmény használata után. Kivételesen túlzott nyáleválasztás, átmeneti idegrendszeri tünetek (túlerzékenység, depresszió, ingerlékenység), hányás, vagy légzési tünetek fordultak elő a készítmény alkalmazása után. A túlادagolás kerülendő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Egy 10-20 kg testtömegű kutyának egy 1,34 ml-es (M) pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 6,7 mg/ttkg-nak, és a minimálisan ajánlott (S)-metoprén adagnak, 6 mg/ttkg-nak, felel meg.

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 kezdeténél, a váll vonala előtt hajtsuk szét a szőrzetet, 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.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Körülbelül 2 kg-os felnőtt-, növendék- és nyolchetes kölyökkutyákon az ajánlott dózis ötszörösével végzett egyszeri kezelés során sem állapítottak meg nemkívánatos hatást. A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata túlادagoláskor növekedhet, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő pipetta-méretű termékkel kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikum helyi használatra, ATCvet kód: QP53AX65.

A termék egy helyi használatra kifejlesztett rovar- és atkaölő szer, oldat formájában, mely hatóanyagként az élősködők kifejlett alakjának elpusztítására (adulticid) alkalmas fipronilt, valamint a peték és lárvák elpusztítására (ovicid és larvicid) az (S)-metoprént tartalmazza kombinációban.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A **fipronil** a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Kölcsönhatásba lép a ligandok által szabályozott kloridion csatornákkal, főként azokkal, melyek átocsátását a neurotranszmitter gammaaminovajsav (GABA) irányítja, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus 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 hatása 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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil metabolizmusának tanulmányozása során megállapították, hogy a legjelentősebb metabolit a fipronil szulfonszármazéka. Az (S)-metoprén szén-dioxidra és acetátra bomlik, majd az anyagszere 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 a klinikai gyakorlati körülményeket utánozva 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 csúcsát (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 szövetén az alkalmazást követő egy napon belül. A fipronil, a fipronil-szulfon és az (S)-metoprén koncentrációja idővel csökkent a szövetben, az alkalmazást követően azonban legalább 60 napig kimutatható volt.

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxianizol (E320), Butilhidroxitoluol (E321), Etanol, Poliszorbát 80 (E433), Polividon, Dietilén-glikol-monoetil-éter

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. Tűzveszélyes.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Elsődleges csomagolás fajtája:

Egy zöld 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

Egy zöld 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:

1 x 1,34 ml pipetta letörhető fejjel bliszter csomagolásban.

Egy karton dobozban egy bliszter csomagolás, a bliszter csomagolásban 3 x 1,34 ml pipetta letörhető fejjel.

Egy dobozban két bliszter csomagolás, a bliszter csomagolásban 3 x 1,34 ml pipetta letörhető fejjel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A készítmény nem kerülhet a természetes vizekbe, mert a fipronil és az (S)-metoprén ártalmas a halakra és más vízi élőlényekre.

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)

2734/1/10 MgSzH-ÁTI (1x1,34 ml)

2734/2/10 MgSzH-ÁTI (3x1,34 ml)

2734/3/10 MgSzH-ÁTI (6x1,34 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 30.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2010. május 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 21.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Szabadon forgalmazható.