

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Combo Dog XL 402,00 mg / 361,80 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 402,00 mg
(S)-metoprēns 361,80 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilēts hidroksianizols (E320)	0,80 mg
Butilēts hidroksitoluols (E321)	0,40 mg
Etilspirts	
Polisorbāts 80 (E433)	
Povidons	
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai.

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret pieaugušo blusu jaunu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība) veidošanos un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas līdz 4 nedēļām.
- Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna ietvaros.

3.3. Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam.

Nelietot trušiem, jo ir novērotas veterināro zāļu blakusparādības un var pat iestāties nāve. Tā kā nav pētījumu, nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķsugas.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem un mājas seskiem, jo iespējama pārdozēšana.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumam par veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazitū sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāizvairās no mazgāšanas vai saslāpīšanās ar ūdeni 2 dienas pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, tāpat nav ieteicams mazgāt biežāk nekā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Pirms apstrādes var lietot mīkstinošus šampūnus, tomēr tad, ja pēc zāļu lietošanas, tos lieto katru nedēļu, tie saīsina aizsargdzīvi pret blusām aptuveni līdz 5 nedēļām. Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Atsevišķas ērces tomēr var piesūkties pēc ārstēšanas, Šādos gadījumos pie noteiktiem apstākļiem nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar piemērotiem insekticīdiem un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Pārējie dzīvnieki, kas dzīvo tajā pašā mājāsaimniecībā, arī ir jāapstrādā ar atbilstošu pretparazitāru līdzekli.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu. Tādēļ jānovērš šo veterināro zāļu saskare ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai (S)-metoprēnu vai spirtu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi veterināro zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc veterināro zāļu aplicēšanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Tādēļ ieteicams dzīvniekus apstrādāt ar veterinārajām zālēm nevis pa dienu, bet pievakarē un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt 5.5. apakšpunktā).

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas ¹ , alopēcija ¹ , nieze ¹ , eritēma ¹). Vispārēja nieze vai alopēcija. Hipersalivācija ² , vemšana, respiratori simptomi. Hiperestēzija ³ , depresija ³ , citi neiroloģiski simptomi ³ .
---	--

¹ Pārejošas.

² Ja notikusi zāļu ielaizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu dēļ.

³ Atgriezeniski.

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 arī lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Minimālā deva ir 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, kas atbilst vienai 4,02 ml pipetei sunim ar ķermeņa svaru virs 40 kg. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Ārstējot pret blusu un/vai ērcu invāziju, lēmumu par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābalsta uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids. Tā kā nav pietiekošu drošuma pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Lietošanas metode:

Turēt pipeti vertikāli. Uzstīst pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes paplašinātajā daļā. Nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp kakla pamatni un lāpstiņām, līdz redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas un saspīest pipeti vairākas reizes, lai iztukšotu tās saturu pilnībā un tieši uz ādas vienā punktā.

Aplikācijas vietā var novērot īslaicīgas apmatojuma izmaiņas (salipsis/taukains apmatojums).

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

Nepārdozēt.

Drošuma pētījumos mērķdzīvniekiem netika novērotas nevēlamas blakusparādības 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver ap 2kg, lietojot vienu reizi devā, kas piecas reizes

pārsniedza ieteicamo devu. Pārdozēšanas gadījumos var paaugstināties blakusparādību risks (skatīt 3.6. apakšpunktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr jāapstrādā ar pareiza izmēra pipeti, atbilstoši ķermeņa svaram.

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

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmumam par veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QP53AX65

Šīs veterinārās zāles ir insekticīds un akaricīds šķīdums lokālai lietošanai, kas satur aktīvo vielu ar adulticīdu iedarbību – fipronilu, kombinācijā ar aktīvo vielu ar ovicīdu un larvacīdu iedarbību – (S)-metoprēnu.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder pie fenilpirazola grupas. Tas mijiedarbojas ar liganda hlorīdu kanāliem, kas ir saistīti ar neiromediatoru gamma-aminosviestskābi (GASS), tādējādi bloķējot hlora jonu pre- un postsinaptisko pārneš starp šūnu membrānām. Tas noved pie centrālās nervu sistēmas nekoordinētas darbības un kukaiņu un ērcu bojāejas. Fipronils nogalina blusas 24 stundu laikā, ērces (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) un utis 48 stundu laikā pēc aplikācijas.

(S)-metoprēns ir insektu augšanas regulators (IAR) no savienojumu klases, kas pazīstami kā juvenilo hormonu analogi, kas aptur kukaiņu attīstību nenobriedušā stadijā. Šī viela darbojas līdzīgi juvenilajiem hormoniem un izraisa traucētu blusu attīstību un bojāeju kukaiņu nobriešanas stadijās. Uz dzīvnieka (S)-metoprēna ovicīdā iedarbība notiek vai nu tieši iekļūstot tikko izdētajās olīnās, vai iekļūstot caur kutikulu pieaugušas blusas organismā. (S)-metoprēns ir efektīvi aptur blusu olīnu un kāpuru tālāko attīstību, kas pasargā no dzīvnieku tuvākās apkārtnes piesārņošanas ar blusām nenobriedušās stadijās.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Fipronila metabolisma pētījumi pierāda, ka fipronila biežāk sastopamais metabolīts ir sulfona atvasinājums.

(S)-metoprēns sadalās oglekļa dioksīdā un acetātā, kuri pēc tam iekļaujas endogēnos materiālos.

Fipronila un (S)-metoprēna kombinācijas lietošana lokāli suņiem tika salīdzināta ar tikai fipronila vai tikai (S)-metoprēna intravenozām injekcijām. Konstatēta absorbcija un citi farmakokinētiskie parametri tika novērtēti klīniskos izmēģinājumos. Lokālā aplikācija kopā ar iespējamo zāļu uzņemšanu iekšķīgi pēc ielaizīšanas nodrošina fipronila vispārēju sistēmisku uzsūkšanos (11%) ar vidējo maksimālo koncentrāciju (C_{max}) asins plazmā aptuveni 35 ng/ml fipronilam un 55 ng/kg fipronila sulfonam.

Fipronils maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz ātri ($t_{\max}$ aptuveni 101 stundas laikā) un terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 154 h, pie kam lielāka koncentrācija tika novērota vīriešu kārtas suņiem.

Fipronils organismā metabolizējas fipronila sulfonā.

(S)-metoprēna koncentrācija plazmā kopumā bija zemāka par kvantitatīvo robežu (20 ng/ml) suņiem pēc lokālas aplikācijas.

Gan (S)-metoprēns, gan fipronils kopā ar to lielākajiem metabolītiem labi izplatās pa suņa ādu un apmatojumu vienas dienas laikā pēc aplikācijas. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija suņa apmatojumā ar laiku samazinās un ir nosakāms vismaz 60 dienas pēc aplikācijas. Parazīti iet bojā drīzāk kontakta ceļā, retāk sistēmiskas iedarbības rezultātā.

Farmakoloģiskā nesaderība starp fipronilu un (S)-metoprēnu nav konstatēta.

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 temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids

Zaļa pipete, kas sastāv no termiski veidota apvalka (poliakrilonitrila-metilāta kopolimērs / polipropilēns) un plēves (polietilēns/ poliakrilonitrila-metilāta kopolimērs).

Izplatīšanas iepakojums un identifikācijas numurs

Blisters, kas satur 1 x 4,02 ml pipeti ar rievotu galu.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes ar rievotu galu.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes ar rievotu galu.

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.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils un (S)-metoprēns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai to tukšajiem iepakojumiem.

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

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/24/0031

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/11/2003

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

03/2025

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 - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Kaste, kas satur 3 pipetes vai 6 pipetes

GADĪJUMS Nr.1: Šis teksts atbilst gadījumiem, kad visa informācija, kas ietverta lietošanas instrukcijā, VAR tikt pārnesta uz ārējo iepakojumu un konteineru. Tāpēc šajā gadījumā saskaņā ar pašreizējo QRD veidni atsevišķa instrukcija netiks nodrošināta.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Combo Dog XL 402,00 mg / 361,80 mg, šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. SASTĀVS

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	402,00 mg
(S)-metoprēns	361,80 mg

Palīgvielas:

Butilēts hidroksianizols (E320)	0,80 mg
Butilēts hidroksitoluols (E321)	0,40 mg

Fipronil 10% w/v (S)-methoprene 9% w/v

[Ja ir pietiekami daudz vietas, pēc aktīvo vielu procentuālā daudzuma pievienos "w/v". Tur, kur trūkst vietas, blakus procentiem tiks pievienota zvaigznīte ar paskaidrojošu piezīmi blakus produkta nosaukumam.]

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi >40 kg

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai.

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret pieaugušo blusu jaunu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība) veidošanos un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas līdz 4 nedēļām.

- Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšanai.
Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna ietvaros.
Fipronils nogalina blusas 24 stundu laikā, un ērces un utis 48 stundu laikā pēc aplikācijas.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam.
Nelietot trušiem, jo ir novērotas veterināro zāļu blakusparādības un var pat iestāties nāve. Tā kā nav pētījumu, nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķsugas.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem un mājas seskiem, jo iespējama pārdozēšana.

Tā kā nav pietiekošu drošuma pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Tikai ārīgai lietošanai.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumam par veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazitāru sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāizvairās no mazgāšanas vai sasalpināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, tāpat nav ieteicams mazgāt biežāk nekā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumu, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Pirms apstrādes var lietot mīkstinošus šampūnus, tomēr tad, ja pēc zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie saīsina aizsardzību pret blusām aptuveni līdz 5 nedēļām. Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Atsevišķas ērces tomēr var piesūkties pēc ārstēšanas. Šādos gadījumos pie noteiktiem apstākļiem nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārvešanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar piemērotiem insekticīdiem un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Pārējie dzīvnieki, kas dzīvo tajā pašā mājstāvētnībā, arī ir jāapstrādā ar atbilstošu pretparazitāru līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu. Tādēļ jānovērš šo veterināro zāļu saskare ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai (S)-metoprēnu, vai spirtu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi veterināro zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc veterināro zāļu aplicēšanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Tādēļ ieteicams dzīvniekus apstrādāt ar veterinārajām zālēm nevis pa dienu, bet pievakarē un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt sadaļu "Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai").

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Nepārdozēt.

Drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem netika novērotas nevēlamas blakusparādības 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver aptuveni 2 kg, lietojot vienu reizi devā, kas piecas reizes pārsniedz ieteicamo devu.

Pārdozēšanas gadījumos var paaugstināties blakusparādību risks (skatīt "Blakusparādības"), tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā ar pareiza izmēra pipeti, atbilstoši ķermeņa svaram.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Suņi:

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

Reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas¹, alopēcija¹, nieze¹, eritēma¹). Vispārēja nieze vai alopēcija. Hipersalivācija², vemšana. Hiperestēzija³, depresija³, citi neiroloģiski simptomi³.

¹ Pārejošas.

² Ja notikusi zāļu ielaizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu dēļ.

³ Atgriezeniski.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakthinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Minimālā deva ir 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, kas atbilst vienai 4,02 ml pipetei sunim ar ķermeņa svaru virs 40 kg.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

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

Aplikācijas vietā var novērot īslaicīgas apmatojuma izmaiņas (salipsis/taukains apmatojums).

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

- 1 - Izņemt pipeti no iepakojuma.
- 2 - Turēt pipeti vertikāli. Uzsist pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes paplašinātajā daļā. Nolauzt pipetes galu.
- 3 - Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp kakla pamatni un lāpstiņām līdz redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas un saspīst pipeti vairākas reizes, lai iztukšotu tās saturu pilnībā un tieši uz ādas vienā punktā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nav piemērojams.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils un (S)-metoprēns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai to tukšajiem iepakojumiem.

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.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

Iepakojuma lielumi

Blisteris, kas satur 1 x 4,02 ml pipeti.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA**Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta**

03/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

17. KONTAKTINFORMĀCIJA**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 Vīne

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

Tel: +371 67 240 011

18. CITA INFORMĀCIJA**19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste, kas satur 3 pipetes vai 6 pipetes

GADĪJUMS Nr.2: Šis teksts atbilst gadījumiem, kad visa informācija, kas ietverta lietošanas instrukcijā, nevar tikt pārnesta uz ārējo iepakojumu un konteineru (**piemēram daudzvalodu iepakojums**). Līdz ar to tiek pievienota lietošanas instrukcija (skatīt atbilstošo veidni).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Combo Dog XL, šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 4,02 ml pipete satur:

Fipronils	402,00 mg
(S)-metoprēns	361,80 mg

Fipronil 10% w/v (S)-methoprene 9% w/v

[Ja ir pietiekami daudz vietas, pēc aktīvo vielu procentuālā daudzuma pievienos “w/v”. Tur, kur trūkst vietas, blakus procentiem tiks pievienota zvaigznīte ar paskaidrojošu piezīmi blakus produkta nosaukumam.]

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi >40 kg

5. INDIKĀCIJAS

Iznīcina blusas uz jūsu suņa un aizsargā pret atkārtotu invāziju līdz 8 nedēļām.

Kavē blusu oliņu, blusu kāpuru un kūniņu attīstību līdz 8 nedēļām, tādējādi novēršot jūsu suņa apkārtējās vides piesārņojumu uz tādu pašu laiku.

Iznīcina ērces uz jūsu suņa un aizsargā pret atkārtotu invāziju līdz pat 4 nedēļām.

Iznīcina utis.

Frontline Combo Spot-On aizsardzības ilgumu neietekmē saslapināšana ar ūdeni vai iknedēļas mazgāšana ar 2% hlorheksidīna šampūnu līdz 6 nedēļām, ja to veic 2 dienas pēc apstrādes.

Var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna ietvaros.

Pasargā ārstēto dzīvnieku tuvāko apkārtni no piesārņošanas ar blusām to nenobriedušās attīstības stadijās.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

LIETOŠANAS METODE

- 1 - Izņemt pipeti no iepakojuma.
- 2 - Turēt pipeti vertikāli. Uzsist pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes paplašinātajā daļā. Nolauzt pipetes galu.
- 3 - Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp kakla pamatni un lāpstiņām līdz redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas un saspiest pipeti vairākas reizes, lai iztukšotu tās saturu pilnībā un tieši uz ādas vienā punktā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

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 Animal Health France SCS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/24/0031

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Blistera karte, kas satur 1 pipeti

Tālāk minētā informācija ir visa informācija, kas ir redzama uz šī iepakojuma, vai nu uz blistera kartes, vai uz tajā ievietotās kombinētās etiķetes-iepakojuma instrukcijas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Combo Dog XL, šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 4,02 ml pipete satur:

Fipronils	402,00 mg
(S)-metoprēns	361,80 mg

Fipronil 10% w/v (S)-methoprene 9% w/v

[Ja ir pietiekami daudz vietas, pēc aktīvo vielu procentuālā daudzuma pievienos "w/v". Tur, kur trūkst vietas, blakus procentiem tiks pievienota zvaigznīte ar paskaidrojošu piezīmi blakus produkta nosaukumam.]

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4,02 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi >40 kg

5. INDIKĀCIJAS

Suņiem no 8 nedēļu vecuma.

Iznīcina blusas.

Iznīcina ērces.

Iznīcina utis.

Pasargā ārstēto dzīvnieku tuvāko apkārtni no piesārņošanas ar blusām to nenobriedušās attīstības stadijās.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

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 Animal Health France SCS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/24/0031

15. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 pipete

Tiešais iepakojums ir pipete: tālāk norādītā informācija ir redzama uz pipetes apvalka vai uzliktņa.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Combo

[Piktogramma ar pilienu, kas no pipetes krīt uz dzīvnieka ādas, tādējādi norādot lietošanas veidu]

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

4,02 ml:

Fipronil 402 mg

(S)-methoprene 361,8 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste ar 3 pipetēm: 1 blisters ar 3 pipetēm

Kaste ar 6 pipetēm: 2 blisteri ar 3 pipetēm

Blistera iepakojums abos gadījumos ir vienāds: tālāk norādītā informācija ir redzama uz blistera apvalka vai uz blistera iepakojuma blistera vāciņa.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Combo Dog XL

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Fipronil, (S)-methoprene

402,0 mg / 361,8 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Kaste ar 3 pipetēm

Kaste ar 6 pipetēm

Tālāk esošā instrukcija attiecas uz gadījumu Nr. 2, kad iepakojumam ir pievienota lietošanas instrukcija. Gadījumā Nr.1 instrukcija netiek pievienota

1. Veterināro zāļu nosaukums

Frontline Combo Dog XL 402,00 mg / 361,80 mg, šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. Sastāvs

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils.....402,00 mg

(S)-metoprens.....361,80 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320).....0,80 mg

Butilhidroksitoluēns (E321).....0,40 mg

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi (kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg).

4. Lietošanas indikācijas

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai.

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret pieaugušo blusu jaunu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība) veidošanos un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas līdz 4 nedēļām.
- Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna ietvaros,.

5. Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam.

Nelietot trušiem, jo ir novērotas veterināro zāļu blakusparādības un var pat iestāties nāve. Tā kā nav pētījumu, nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķsugas.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem un mājas seskiem, jo iespējama pārdozēšana.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumam par veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazitū sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāizvairās no mazgāšanas vai saslāpīšanās ar ūdeni 2 dienas pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, tāpat nav ieteicams mazgāt biežāk nekā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Pirms apstrādes var lietot mīkstinošus šampūnus, tomēr tad, ja pēc zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie saīsina aizsardzību pret blusām aptuveni līdz 5 nedēļām. Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Atsevišķas ērces tomēr var piesūkties pēc ārstēšanas. Šādos gadījumos pie noteiktiem apstākļiem nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar piemērotiem insekticīdiem un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Pārējie dzīvnieki, kas dzīvo tajā pašā mājāsaimniecībā, arī ir jāapstrādā ar atbilstošu pretparazitāru līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka veterinārās zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu. Tādēļ jānovērš šo veterināro zāļu saskare ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai (S)-metoprēnu vai spirtu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi veterināro zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc veterināro zāļu aplicēšanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Tādēļ ieteicams dzīvniekus apstrādāt ar veterinārajām zālēm nevis pa dienu, bet pievakarē un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt sadaļu "Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai").

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Nepārdozēt.

Drošuma pētījumos mērķdzīvniekiem netika novērotas nevēlamas blakusparādības 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver aptuveni 2 kg, lietojot vienu kas piecas reizes

pārsniedza ieteicamo devu. Pārdozēšanas gadījumos var paaugstināties blakusparādību risks (skatīt sadaļu Blakusparādības”), tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā ar pareiza izmēra pipeti, atbilstoši ķermeņa svaram.

7. Blakusparādības

Suņi:

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

Reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas¹, alopēcija¹, nieze¹, eritēma¹). Vispārēja nieze vai alopēcija. Hipersalivācija², vemšana, respiratori simptomi. Hiperestēzija³, depresija³, citi neiroloģiski simptomi³.

¹ Pārejošas.

² Ja notikusi zāļu ielaizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu dēļ.

³ Atgriezeniski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterinārozāļu 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 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

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Minimālā deva ir 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, kas atbilst vienai 4,02 ml pipetei sunim ar ķermeņa svaru virs 40 kg.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Ārstējot pret blusu un/vai ērcu invāziju, lēmumu par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābalsta uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids. Tā kā nav pietiekošu drošuma pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas. Aplikācijas vietā var novērot īslaicīgas apmatojuma izmaiņas (salipsis/taukains apmatojums).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas metode: skatīt uz ārējā iepakojuma.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils un (S)-metoprēns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai to tukšajiem iepakojumiem.

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/NRP/24/0031

Blisters, kas satur 1 x 4,02 ml pipeti.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika pārskatīta

03/2025

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 Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011

17. Cita informācija

Farmakodinamiskās īpašības:

Fipronils nonāvē blusas 24 stundu laikā, ērces un utis – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Apvienotais marķējuma un lietošanas instrukcijas teksts blistera kartei ar 1 pipeti
Tālāk minētā informācija tiek norādīta šīs kombinētās etiķetes un lietošanas instrukcijas iekšējā pusē

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Combo Dog XL 402,00 mg / 361,80 mg, šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. SASTĀVS

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 402,00 mg
(S)-metoprēns 361,80 mg

Palīgvielas:

Butilēts hidroksianizols (E320) 0,80 mg
Butilēts hidroksitoluols (E321) 0,40 mg

Fipronil 10% w/v (S)-methoprene 9% w/v

[Ja ir pietiekami daudz vietas, pēc aktīvo vielu procentuālā daudzuma pievienos "w/v". Tur, kur trūkst vietas, blakus procentiem tiks pievienota zvaigznīte ar paskaidrojošu piezīmi blakus produkta nosaukumam.]

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4,02 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi >40 kg

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai.

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret pieaugušo blusu jaunu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība) veidošanos un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas līdz 4 nedēļām.
- Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna ietvaros.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam. Nelietot trušiem, jo ir novērotas veterināro zāļu blakusparādības un var pat iestāties nāve. Tā kā nav pētījumu, nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķsugas.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem un mājas seskiem, jo iespējama pārdozēšana.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumam par veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazitāru sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāizvairās no mazgāšanas vai sasalpināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, tāpat nav ieteicams mazgāt biežāk nekā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Pirms apstrādes var lietot mīkstinošus šampūnus, tomēr tad, ja pēc zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie saīsina aizsardzību pret blusām aptuveni līdz 5 nedēļām. Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgus pētījumos.

Atsevišķas ērces tomēr var piesūkties pēc ārstēšanas. Šādos gadījumos pie noteiktiem apstākļiem nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar piemērotiem insekticīdiem un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Pārējie dzīvnieki, kas dzīvo tajā pašā māsaimniecībā, arī ir jāapstrādā ar atbilstošu pretparazitāru līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu. Tādēļ jānovērš šo veterināro zāļu saskare ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai (S)-metoprēnu, vai spirtu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut veterināro zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi veterināro zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc veterināro zāļu aplicēšanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izzuvusi, un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nozuvusi. Tādēļ ieteicams dzīvniekus apstrādāt ar veterinārajām zālēm nevis pa dienu, bet pievakarē un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt sadaļu “Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai”).

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Nepārdozēt.

Drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem netika novērotas nevēlamas blakusparādības 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver aptuveni 2 kg, lietojot vienu reizi devā, kas piecas reizes pārsniedz ieteicamo devu.

Pārdozēšanas gadījumos var paaugstināties blakusparādību risks (skatīt “Blakusparādības”), tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā ar pareiza izmēra pipeti, atbilstoši ķermeņa svaram.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Suņi:

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

Reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas¹, alopēcija¹, nieze¹, eritēma¹). Vispārēja nieze vai alopēcija. Hipersalivācija², vemšana. Hiperestēzija³, depresija³, citi neiroloģiski simptomi³.

¹ Pārejošas.

² Ja notikusi zāļu ielaizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu dēļ.

³ Atgriezeniski.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Minimālā deva ir 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, kas atbilst vienai 4,02 ml pipetei sunim ar ķermeņa svaru virs 40 kg.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Ārstējot pret blusu un/vai ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābalsta uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids. Tā kā nav pietiekošu drošuma pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

- 1 - Izņemt pipeti no iepakojuma.
- 2 - Turēt pipeti vertikāli. Uzsist pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes paplašinātajā daļā. Nolauzt pipetes galu.
- 3 - Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp kakla pamatni un lāpstiņām līdz redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas un saspiest pipeti vairākas reizes, lai iztukšotu tās saturu pilnībā un tieši uz ādas vienā punktā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nav piemērojams.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils un (S)-metoprēns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai to tukšajiem iepakojumiem.

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.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/NRP/24/0031

Iepakojuma lielumi

Blisteris, kas satur 1 x 4,02 ml pipeti.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

03/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

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 Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

Farmakodinamiskās īpašības:

Fipronils nonāvē blusas 24 stundu laikā, ērces un utis – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}