

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo 0,1 g;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo 0,2 mg,
butilhidroksitolueno 0,1 mg,
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Vienoje pipetėje yra 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L) arba 4,02 ml (XL) tirpalo.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems nuo 2 iki 10 kg;
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems nuo 10 iki 20 kg;
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems nuo 20 iki 40 kg;
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems daugiau kaip 40 kg.
Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp.,
Dermacentor spp., *Ixodes* spp.).

Šunims gydyti ir profilaktiškai, esant blusų sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

Efektyvus kaip pagalbinė priemonė sergant niežais, sukeltais *Sarcoptes* erkučių. Norint pašalinti erkutes, rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

4.3. Kontraindikacijos

FRONTLINE S – nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg.

FRONTLINE M, L, XL – negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, netgi mirtis.

Vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Stengtis, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina užtikrinti, kad vaistas yra lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negali pasiekti laižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižys vieni kitų.

Būtina vengti, kad nepraėjus 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes nebuvo atlikti tyrimai, kaip tai gali veikti vaisto efektyvumą. Prieš gydymą galima naudoti minkštinamuosius šampūnus, tačiau naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Maudžius 6 sav. vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino, nenustatytas poveikis vaisto efektyvumui nuo blusų.

Nepraėjus 2 d. po gydymo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose (žr. 4.9 p.).

Net ir naudojus vaistą, gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl neatmestina, kad esant nepalankioms sąlygoms, jos gali pernešti kai kurias infekcines ligas.

Blusos dažnai užkrečia gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas jų poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Intensyvaus užkrėtimo atveju tokias vietas reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę ir akis, todėl reikia stengtis, kad jo nepatektų į burną ar akis.

Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamuoju tirpalu.

Saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Vaistui patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Rekomenduotina neliesti gydytų gyvūnų, kol vaistas nenudžius, todėl reikia neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaistas nenudžiūvo. Nerekomenduotina gydyti gyvūnus dienos metu, geriau – anksti vakare. Neseniai gydytų gyvūnų negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Dirbant negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gyvūnas, palaižęs vaisto, dėl jo pagalbinės medžiagos gali šiek tiek seilėtis.

Ypač retai užlašinimo vietoje pasitaiko trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pakitimai, vietinis plaukų išslinkimas, niežėjimas, eritema), kai kuriais atvejais pastebėtas stiprus niežėjimas ar nuplikimas. Išimtiniais atvejais pasireiškė padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai simptomai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimas.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

FRONTLINE, užlašinamąjį tirpalą galima naudoti veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu. Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu įrodytas atliekant tyrimus keletą kartų lašinus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina didžiausią vaisto dozę.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nesant saugumo tyrimų, gydyti rekomenduotina ne dažniau kaip kas 4 sav.

Naudojimo metodas: vaistą reikia naudoti išoriškai, užlašinant ant odos.

Dozė: FRONTLINE (S, M, L, XL) pakuotės yra pipetės, kurios pagal stiprumą skirstomos skirtingo svorio šunims:

- vienos 0,67 ml (S) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 2 iki 10 kg,
- vienos 1,34 ml (M) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 10 iki 20 kg,
- vienos 2,68 ml (L) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 20 iki 40 kg,
- vienos 4,02 ml (XL) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam daugiau kaip 40 kg,
- šuniui, sveriančiam daugiau kaip 60 kg, vienu metu reikia užlašinti vienos 4,02 ml (XL) ir vienos mažesnio kiekio pipetės turinį.

Tai sudaro mažiausią rekomenduotiną fipronilo dozę – 6,7 mg/kg.

Esant dideliame pavojui pakartotinai užsikrėsti blusomis, jei šuo alergiškas blusoms, jei būtina išvengti erkių arba kai šunys dažnai maudomi hipoalerginiais ar minkštinamaisiais šampūnais, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį. Ten, kur blusomis užsikrečiama nedažnai ir nėra erkių pavojaus, FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamąjį tirpalą šunims galima naudoti kas du ar tris mėnesius.

Naudojimo būdas. Pipetę laikant vertikaliai, reikia nulaužti jos galiuką. Praskyrus plaukus tarp menčių ties kaklo pagrindu kol pasimatys oda, reikia priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, išspausti visą pipetės turinį vienoje ar dvejose vietose.

Lašinant pipetės turinį, būtina stengtis, kad turinys lašėtų ne ant kailio, o tiesiai ant odos.

Vaistas pasieks visas gyvūno kūno dalis per 24–48 val.

Panaudojus FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamąjį tirpalą, negalima maudyti gyvūnų 48 val.

Viena vaisto dozė šunis apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis iki 3 mėn., plaukagraužiais – iki 63 dienų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokio nepalankaus poveikio. Perdozavus kyba pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antiparazitinės medžiagos.
ATCvet kodas: QP53AX15.

Fipronilas yra insekticidinis/akaricidinis preparatas, priklausantis fenilpirazolio grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos išsiskyrimą, preparatas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Vaisto veikioji medžiaga yra fipronilas, kuris ypač gerai veikia blusas ir erkes.

Vaistas veikia ilgai, nes kaupiasi odos riebalinėse liaukose ir per plauko folikulus išsiskiria ant odos bei kailio paviršiaus.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas pasižymi insekticidiniu/akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides* spp.), o taip pat erkėms (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) visose jų vystymosi stadijose. Jis taip pat užtikrina apsaugą bei kontrolę prieš užsikrėtimą plaukagraužiais.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbicija:

Užlašinus FRONTLINE (S, M, L, XL), absorbavusio per odą fipronilo kiekis yra nežymus (apie 15 %). Skirtingiems šunims nustatoma kintanti fipronilo koncentracija kraujo plazmoje.

Pasiskirstymas: užlašinus tirpalą, jis iš lašinimo vietos pasiskirsto po visą gyvūno kūno paviršių per 24 val. Fipronilo koncentracijos gradientas gyvūno kailyje pasiskirsto nuo užlašinimo vietos į periferines kūno sritis – strėnas, šonus.

Biotransformacija: pagrindinis fipronilo metabolitas yra fipronilo sulfono darinys (RM1602), taip pat pasižymintis insekticidinėmis ir akaracidinėmis savybėmis.

Išskyrimas: fipronilo koncentracija kailyje palaipsniui mažėja, po gydymo praėjus 56 dienom pasiekiamą maždaug 3–4 µg/g koncentracija.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320), butilhidroksitoluenas (E321), etanolis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mėlynos karščiui užlydytos pipetės, sudarytos iš poliakrilonitrilo ir metilato kopolimero, polipropileno arba iš polietileno, etilo vinilo alkoholio, polipropileno, ciklo-olefino-kopolimero, polipropileno kiauto

ir poliakrilonitrilo ir metilato kopolimero polietileno, aliuminio, polietileno tereftalato arba polietileno, etilo vinilo alkoholio, aliuminio ir polietileno tereftalato plėvelės.

Pipetės po 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L), 4,02 ml (XL) tirpalo kartoninėse dėžutėse po 1 ar 3 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1212/001-008

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registracijos data: 2000-12-28

Perregistracijos data: 2006-05-15, 2011-05-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-04-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ųjū) medžiagos (-ų):

fipronilo 0,1 g;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo 0,2 mg,

butilhidroksitolueno 0,1 mg,

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės po 0,67 ml

3 pipetės po 1,34 ml

3 pipetės po 2,68 ml

3 pipetės po 4,02 ml

1 pipetė po 0,67 ml

1 pipetė po 1,34 ml

1 pipetė po 2,68 ml

1 pipetė po 4,02 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (2 iki 10 kg)

Šunys (10 iki 20 kg)

Šunys (20 iki 40 kg)

Šunys (daugiau kaip 40 kg)

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Šunims gydyti ir profilaktiškai, esant blusų sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

Efektyvus kaip pagalbinė priemonė sergant niežais, sukeltais *Sarcoptes* erkučių. Norint pašalinti erkutes, rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti ant odos.

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga, jei atsitiktinai vaisto pateks ant gleivinės, todėl prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1212/001
LT/2/00/1212/002
LT/2/00/1212/003
LT/2/00/1212/004
LT/2/00/1212/005
LT/2/00/1212/006
LT/2/00/1212/007
LT/2/00/1212/008

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S,
FRONTLINE M
FRONTLINE L
FRONTLINE XL

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Fipronil 67 mg
Fipronil 134 mg
Fipronil 268 mg
Fipronil 402 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,67 ml
1,34 ml
2,68 ml
4,02 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

[Vaisto lašo, krentančio iš pipetės ant gyvūno odos piktograma, vaizduojanti naudojimo būdą]

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

7. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

[Šuns piktograma, vaizduojanti veterinarinį naudojimą]
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
[Šuns piktograma, vaizduojanti paskirties gyvūnų rūšį]

**MINIMALŪS DUOMENYS , KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

LIZDUOTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S
FRONTLINE M
FRONTLINE L
FRONTLINE XL

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

3. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31100 Toulouse
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

fipronilo 0,1 g;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo 0,2 mg,
butilhidroksitolueno 0,1 mg,
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Vienoje pipetėje yra 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L) arba 4,02 ml (XL) tirpalo.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Šunims gydyti ir profilaktiškai, esant blusų sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

Efektvus kaip pagalbinė priemonė sergant niežais, sukeltais *Sarcoptes* erkučių. Norint pašalinti erkutes, rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

5. KONTRAINDIKACIJOS

FRONTLINE S – nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg.
FRONTLINE M, L, XL – negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus.
Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.
Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepageidautinos reakcijos, netgi mirtis.
Vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gyvūnas, palaižęs vaisto, dėl jo pagalbinės medžiagos gali šiek tiek seilėtis.
Ypač retai užlašinimo vietoje pasitaiko trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pakitimai, vietinis plaukų išslinkimas, niežėjimas, eritema), kai kuriais atvejais pastebėtas stiprus niežėjimas ar nuplikimas. Išimtiniais atvejais pasireiškė padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai simptomai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimas.
Negalima perdozuoti.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nesant saugumo tyrimų, gydyti rekomenduotina ne dažniau kaip kas 4 sav.

Naudojimo metodas: vaistą reikia naudoti išoriškai, užlašinant ant odos.

Dozė: FRONTLINE (S, M, L, XL) pakuotės yra pipetės, kurios pagal stiprumą skirstomos skirtingo svorio šunims:

- vienos 0,67 ml (S) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 2 iki 10 kg,
- vienos 1,34 ml (M) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 10 iki 20 kg,
- vienos 2,68 ml (L) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 20 iki 40 kg,
- vienos 4,02 ml (XL) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam daugiau kaip 40 kg,
- šuniui, sveriančiam daugiau kaip 60 kg, vienu metu reikia užlašinti vienos 4,02 ml (XL) ir vienos mažesnio kiekio pipetės turinį.

Viena vaisto dozė šunis apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis iki 3 mėn., plaukagraužiais – iki 63 dienų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pipetę laikant vertikaliai, reikia nulaužti jos galiuką. Praskyrus plaukus tarp menčių ties kaklo pagrindu kol pasimatys oda, reikia priglausti pipetės galą prie odos ir kelis kartus paspaudžiant, išspausti visą pipetės turinį, vienoje ar dviejose vietose.

Lašinant pipetės turinį, būtina stengtis, kad turinys lašėtų ne ant kailio, o tiesiai ant odos.

Vaistas pasieks visas gyvūno kūno dalis per 24–48 val.

Panaudojus FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamąjį tirpalą, negalima maudyti gyvūnų 48 val.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos, originalioje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Stengtis, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Būtina užtikrinti, kad vaistas yra lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negali pasiekti laižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižys vieni kitų.

Būtina vengti, kad nepraėjus 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes nebuvo atlikti tyrimai, kaip tai gali veikti vaisto efektyvumą. Prieš gydymą galima naudoti minkštinamuosius šampūnus, tačiau naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Maudžius 6 sav. vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino, nenustatytas poveikis vaisto efektyvumui nuo blusų.

Nepraėjus 2 d. po gydymo, negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose (žr. 4.9 p.).

Net ir naudojus vaistą, gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl neatmestina, kad esant nepalankioms sąlygoms, jos gali pernešti kai kurias infekcines ligas.

Blusos dažnai užkrečia gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas jų poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Intensyvaus užkrėtimo atveju tokias vietas reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Vaistas gali dirginti gleivinę ir akis, todėl reikia stengtis, kad jo nepatektų į burną ar akis.

Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamuoju tirpalu. Saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Vaistui patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Rekomenduotina neliesti gydytų gyvūnų, kol vaistas nenudžius, todėl reikia neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaistas nenudžiūvo. Nerekomenduotina gydyti gyvūnus dienos metu, geriau – anksti vakare. Neseniai gydytų gyvūnų negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Dirbant negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

FRONTLINE užlašinamąjį tirpalą galima naudoti veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu. Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu įrodytas atliekant tyrimus keletą kartų lašinus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina didžiausią vaisto dozę.

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokio nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-04-12

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodamas be recepto.

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antiparazitinės medžiagos. ATCvet kodas: QP53AX15.

Fipronilas yra insekticidinis/akaricidinis preparatas, priklausantis fenilpirazolio grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama-amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos išsiskyrimą, preparatas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Vaisto veikioji medžiaga yra fipronilas, kuris ypač gerai veikia blusas ir erkes.

Vaistas veikia ilgai, nes kaupiasi odos riebalinėse liaukose ir per plauko folikulus išsiskiria ant odos bei kailio paviršiaus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.