

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Frontline Spray 2,5 mg/ml nahasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml nahasprei, lahust sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil 2,5 mg

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp.) ja puukide (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) tõrje koertel.

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja puukide (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) tõrje kassidel.

Väivide tõrje koertel ja kassidel.

Preparaati võib kasutada osana kirbuallergilise dermatiidi ravistrateegiast.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad tekkida kõrvaltoimed ja loom võib surra.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel kutsikatel ja kassipoegadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast preparaadi manustamist (vt. Punkt 6.6).

Vältida preparaadi sattumist looma silma.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Oluline on tagada, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravimi manustamist.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist.

Looma ei ole soovitatav pesta šampooniga või vannitada 48 tundi enne või pärast Frontline Spray manustamist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Preparaat võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust, seetõttu tuleks vältida preparaadi sattumist silmadesse ja suhu.

Inimestel, kellel esineb allergiat insektitsiidide või alkoholi suhtes, tuleb hoiduda kokkupuutumisest Frontline Spray preparaadiga.

Preparaadi manustamisel kasutada kummikindaid.

Vältida ravimi sattumist nahale. Kui see juhtub, siis pesta nahka seebi ja veega.

Silma sattumise korral loputada rohke veega; kui ärritusnähud ei kao, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest loomaga kuni karvkate on kuiv. Lastel ei tohi lubada loomaga mängida enne kui karvkate on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav ravimit manustada loomadele päevasel ajal, vaid manustamisprotseduur tuleks läbi viia õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimeste, eriti laste juures.

Preparaadi manustamise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib esineda ajutist silmade ärritust.

Kui loom lakub ravimit, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandja omaduste tõttu.

Äärmiselt harva võivad manustamiskohal mööduvate nahareaktsioonidena esineda järgmised kõrvaltoimed: erüteem, sügelus või alopeetsia. Erandjuhtudel on pärast ravimi kasutamist täheldatud hüpersalivatsiooni, mööduvaid neuroloogilisi tunnuseid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või hingamisega seotud sümptomeid.

Mitte ületada soovitatud ravimi doosi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laborloomadel (rotid, küülikud) ei ole tõestanud fiproniili teratogeenset või embrüotoksilist toimet. Frontline Spray'd võib kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis:

Välispidiselt, karvkattele.

Ohutuskatsete puudumise tõttu mitte manustada sagedamini kui 4 nädala järel.

Annustamine:

Piserdada 3...6 ml nahasprei lahust 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 7,5...15 mg fiproniilile kg kehamassi kohta, st 2 ...4 pumbavajutust kg kehamassi kohta 250 ml ja 500 ml pudelist ning 6 ...12 pumbavajutust kg kehamassi kohta 100 ml pudelist.

Piserdada preparaati kogu looma kehale 10...20 cm kauguselt. Manustada vastukarva, tagades, et kogu karvastik on kuni nahani märg. Pikakarvalistel loomadel hõõruda preparaat kinnastatud käega karvastikku, et see jõuaks nahani looma seljal, külgedel, kõhu all, jalgadel, õlgadel ja kaelal. Pea ja silmade piirkonna töötlemiseks piserdada Frontline Spray'd kinnastatud käele ja hõõruda õrnalt karvastikku. Lasta kuivada loomulikult teel. Mitte kuivatada rätikuga.

Ühekordne manustamine kindlustab kaitse puukide vastu kuni 5 nädalaks. Preparaat on aktiivne 4 kirpude vastu 1...3 kuud.

Preparaat toimib väivide vastu kuni 63 päeva koertel ja 42 päeva kassidel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoseerimisel võib suureneda kõrvaltoimete tekkimise risk, seetõttu tuleb ravimi manustamisel alati kasutada korrektset doosi vastavalt kehamassile.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Teised ektoparasiitidesse toimivad ained paikseks kasutamiseks
ATC-vet kood: QP53AX15

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemini neid, kus on vahendajaks neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilise kloriidiooni transpordi läbi rakumembraani. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast preparaadi manustamist koera karvkattele ja nahale on naha kaudu imenduv fiproniili kogus minimaalne. Fiproniil püsib karvkattes pikka aega (keskmiselt $52,5 \pm 11,5$ päeva). Fiproniil metaboliseeritakse sulfoonderivaadiks, millel on samuti insektitsiidne ja akaritsiidne toime.

Keskkonnaomadused

Frontline Spray ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Puhastatud vesi
Kopolüvidoon
Isopropanool

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda niiskuse eest.

Tuleohtlik.

Hoida eemal kuumaallikatest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenpudel, varustatud mehhaanilise pumppiserdussüsteemiga, mis väljastab ühekordsel vajutusel 0,5 ml (100 ml pudel) või 1,5 ml (250 ml ja 50 ml pudelid) preparaati.

Pakend: 100ml, 250ml, 500ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Frontline Spray ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1414

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.06.2006/26.09.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Käsimeügiravim