

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo	33,8 mg,
permetrino	252,4 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksitolueno (E321)	0,563 mg.
-----------------------------	-----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis iki geltonai-rudos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus.

- Blusos

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo *Ctenocephalides felis* blusomis, bei apsaugoti nuo *Ctenocephalides canis* užsikrėtimo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis iki 4 sav. Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau ankščiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

- Erkės

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Vienas gydymas žudančiai veikia erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir atbaido nuo užsikrėtimo (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) iki 4 sav. po gydymo, taip pat atbaido nuo užsikrėtimo *Dermacentor reticulatus* nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo.

- Uodai ir smėlio musės

Atbaido (neleidžia maitintis) smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus*) iki 3 sav. ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) iki 4 sav.

Žudančiai veikia smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Aedes albopictus*) iki 3 sav.

- Tvarto musės

Atbaido (neleidžia maitintis) ir žudančiai veikia tvarto muses (*Stomoxys calcitrans*) iki 5 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.

Šis vaistas skirtas naudoti tik šunims. Negalima naudoti katėms ir triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis (žr. 4.5 p.).

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų (žr. 4.5 p.).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės ar įgelti pavienės smėlio musės ar uodai.

Todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Pavienės erkės gali įsisiurbti ir atsikabinti per pirmąsias 24 val. nuo užsikrėtimo ir jei erkės įsisiurbia vaisto naudojimo metu, ne visos erkės yra nužudomos per 48 val. po gydymo.

Vaistas veikia efektyviai prieš erkes, net jei šunys yra retkarčiais panardinami į vandenį (maudomi, plaukioja). Tačiau negalima leisti šunims maudytis ar juos prausti šampūnu 48 val. po gydymo. Reikia vengti dažnai maudyti ar leisti plaukti gydomiems šunims, nes šie veiksmai tiesiogiai įtakoja vaisto veiksmingumą.

Norint sumažinti pakartotinio užsikrėtimo blusomis galimybę, rekomenduojama gydyti visus namie laikomus šunis. Kiti gyvūnai, laikomi namie, taip pat turi būti atitinkamai gydomi. Norint sumažinti aplinkos užkrėtimo galimybę, rekomenduojama papildomai taikyti tinkamus insekticidus naikinant suaugusias muses ir jų vystymosi stadijas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis. Būtina užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų nusilaužyti ir kad gydomi gyvūnai nelaužytų vieni kitų.

Šis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būti mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia nuplauti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaužytų vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti katėms ir triušiams.



Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis. Negalima atidaryti pipetės arti veido. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, ar pajutus akių perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti jas vandeniu. Jeigu akių sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai patekus ant odos ar pajutus odos perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu. Jeigu odos sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ir/arba permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistas yra žalingas prarijus. Reikia vengti naudojimo metu rankomis liesti burną. Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Prarijus, reikia skalauti burną ir jei išlieka blogumo jausmas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kadangi pagalbinė medžiaga N-metilpirolidonas gali sukelti fetotoksiškumą ir teratogeniškumą po naudojimo, nėščios moterys turi mūvėti gumines pirštines, norint išvengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.
Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.
Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – vakare.
Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.
Iki naudojimo pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje, o sunaudotas nedelsiant išmesti.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 48 val. po naudojimo šunų jokių būdu negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Trumpalaikės odos reakcijos (pakinta odos spalva, vietiskai išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas) ir bendras niežėjimas, nuplikimas ar paraudimas panaudojus vaistą pasitaiko labai retai užlašinimo vietoje. Grįžtami neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas, hiperaktyvumas, raumenų drebulys, depresija, ataksija, kiti nerviniai reiškiniai), vėmimas, anoreksija ir padidėjęs seilėtekis pasireiškė labai retai po vaisto naudojimo.

Po naudojimo palaižęs vaisto, gyvūnas gali šiek tiek seilėtis ir vemti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su fipronilu ar permetrinu nenustatytas akivaizdus teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos periodu nebuvo tirtas. N-metilpirolidonas, veterinarinio vaisto pagalbinė medžiaga, naudojant laboratoriniams gyvūnams didelėmis kartotinėmis dozėmis, veikia teratogeniškai.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Išsotiniam naudojimui.

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,76 mg fipronilo 1 kg kūno svorio ir 50,48 mg/kg permetrino, atitinkantis 0,1 ml užlašinamojo tirpalo, 1 kg kūno svorio.

Vaisto naudojimas turi būti paremtas patvirtintu užsikrėtimą ar užsikrėtimo rizikai blusomis ir/arba erkėmis, kai atbaidantis veikimas (neleisti maitintis) yra taip pat būtinas prieš smėlio muses ir/arba uodus, ir/arba sparvas. Atsižvelgiant į ektoparazitų kiekį, gydymą gali tekti kartoti. Tokiais atvejais, intervalas tarp dviejų gydymų turi būti mažiausiai 4 savaitės.

Naudojimo būdas:

Pagal šuns svorį reikia pasirinkti tinkamo tūrio pipetę. Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes.

Vaistą reikia užlašinti šuniui ant odos dviejose vietose, kad šuo negalėtų pasiekti nusilaižyti vaisto panaudojimo vietos. Šios vietos yra kaklo pagrindas tarp menčių ir per kaklo vidurį tarp pakaušio ir menčių.



Paimti lizdines plokšteles iš pakuotės ir atskirti vieną lizdinę plokštelę. Žirkėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos arba nuplėšti dengiamąją plėvelę nuo pažymėto kampo. Pipetę laikyti vertikaliai, toliau nuo veido ir kūno, perkirpti žirkėmis jos galiuką. Praskirti plaukus šuns nugaroje, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos. Paspausti pipetę, išspaudžiant maždaug pusę tūrio ant kaklo tarp pakaušio pagrindo ir menčių. Pakartoti paspaudimą tarp kaklo pagrindo ir menčių viduriu. Įsitikinkite, kad vaistas pateko tiesiai ant odos, o ne ant šuns kailio.

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

Saugumas nustatytas naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusiems šunims (buvo gydyti 3 kartus kas mėnesį intervalu) ir šuniukams (8 sav. amžiaus gydyti buvo vieną kartą). Žinomos nepalankios reakcijos, tokios kaip vidutinio stiprumo neurologiniai reiškiniai, vėmimas ir viduriavimas. Šie reiškiniai yra laikini ir praeina savaime be papildomo gydymo per 1 – 2 dienas.

Perdozavus kyla rizika pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl gydant šunis reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę pagal šuns svorį.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės medžiagos išoriniam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53AX65 (fipronilo deriniai).

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandų vartus, ypač susijusius su neuoperdavėju – gamaamino sviesto rūgštimi (GABA). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Permetrinas priklauso I tipo piretroidų klasei – insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, taip pat veikianti ir atbaidančiai. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių gyvūnų įtampos valdomus natrio jonų kanalus. Piretroidai yra vadinamieji „atvirų kanalų blokatoriai“, kurie natrio kanalus veikia slopindami ir aktyvinimą, ir inaktyvinimą, todėl pasireiškia per didelis jaudrumas ir parazitas žūsta. Permetrinas veterinariniame vaiste veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (>80 % 4 sav.), uodus ir erkes.

Eksperimento metu vaisto poveikis žudyti suaugusias muses buvo stipresnis nei vieno fipronilo 7 ir 14 dieną po panaudojimo.

Naikinimo greitis

Vaistas per 6 val. sunaikina naujas blusų infestacijas (*C. canis*, *C. felis*) nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį. *C. felis* blusos, kurios gydymo metu jau parazitavo ant šuns, sunaikinamos per 24 val. Naikinimo greitis prieš gydymą jau parazitavusių *C. canis* nėra tirtas.

Vaistas per 6 val. sunaikina naujas erkių infestacijas (*R. sanguineus* ir *I. ricinus*) nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį. Erkės (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*), kurios gydymo metu jau parazitavo ant šuns, sunaikinamos per 48 val.

Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Babesia canis* riziką nuo infekuotos *Dermacentor reticulatus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas šunų babeziosės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.

Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Ehrlichia canis* riziką nuo infekuotos *Rhipicephalus sanguineus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas erlichiozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.

Tačiau vaisto veiksmingumas ir infekcijos pernešėjų perdavimo sumažinimas natūraliomis vaisto naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinės fipronilo ir permetrino derinio savybės buvo tirtos užlašinus šunui, tiriant jų koncentraciją plazmoje ir kailyje praėjus 58 dienoms po gydymo.

Permetrinas ir fipronilas kartu su pagrindiniu metabolitu, fipronilo sulfonu, gerai pasklinda šuns kailyje per vieną dieną po panaudojimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir permetrino koncentracija šuns kailyje laikui bėgant mažėja ir aptinkama mažiausiai 58 dienas po užlašinimo.

Fipronilas ir permetrinas veikia vietiskai iki kontakto su išoriniais parazitais ir žema sisteminė fipronilo ir permetrino absorbcija įtakos klinikiniam veiksmingumui nedaro.

Po vaisto užlašinimo dėl nežymios sisteminės permetrino absorbcijos pavieniai matuojant cis-permetrino koncentraciją praėjus 5 ir 48 val. po užlašinimo yra tarp 11,4 ng/ml ir 33,9 ng/ml.

Vidutinė maksimali koncentracija plazmoje (C max) fipronilo ($30,1 \pm 10,3$ ng/ml) ir fipronilo sulfono ($58,5 \pm 20,7$ ng/ml) susidaro tarp 2 ir 5 (T_{max}) dienos po užlašinimo. Fipronilo koncentracija plazmoje iš lėto mažėja (vidutinė galutinė pusėjimo trukmė – $4,8 \pm 1,4$ d.).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

N-metilpirolidonas,
butilhidroksitoluenas (E321),
vidutinės grandinės trigliceridai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė - karščiu užlydytos pipetės, sudarytos iš polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno/polipropileno.

Antrinė pakuotė – plastiko/aliuminio lizdinė plokštelė su plastiko/aliuminio plėvele.

Plastikinė lizdinė plokštelė su viena 0,5 ml pipete.

Kartoninėje dėžutėje viena lizdinė plokštelė su 3 ar 6 pipetėmis po 0,5 ml.

Dėžutėje yra tik vienodo tūrio pipetės.

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.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2505/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04
Perregistravimo data 2019-06-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ SU 3 AR 6 PIPETĖMIS
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ SU 1 PIPETE**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims
fipronilas, permetrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

fipronilo 33,8 mg, permetrino 252,4 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Šunims gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus.
Blusos ir ekrės + sparvos, smėlios musės ir uodai

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Pipetei atidaryti reikia žirkėlmis nukirpti jos galiuką.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti triušiams.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**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/2/18/2505/001

LT/2/18/2505/002

LT/2/18/2505/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ
VISI STIPRUMAI**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act
2–5 kg šunys



fipronilas/permetrinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

3. TINKAMUMO DATA

EXP {month/year}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot (number)

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act
0,5 ml

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

3. TINKAMUMO DATA

EXP (month/year)

4. SERIJOS NUMERIS

Lot (number)

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“



Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
(kartoninė dėžutė su 3 ar 6 pipetėmis)

Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 5–10 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

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

Registruotojas

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
31000 Toulouse
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 5–10 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

Fipronilas, permetrinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis iki geltonai-rudos spalvos tirpalas.

Veikliosios medžiagos/pagalbinės medžiagos:

Žr. p. „DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI“

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus.

• Blusos

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo *Ctenocephalides felis* blusomis, bei apsaugoti nuo *Ctenocephalides canis* užsikrėtimo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis iki 4 sav. Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau ankščiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

- Erkės

Gdyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Vienas gydymas žudančiai veikia erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir atbaido nuo užsikrėtimo (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) iki 4 sav. po gydymo, taip pat atbaido nuo užsikrėtimo *Dermacentor reticulatus* nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo.

- Uodai ir smėlio musės

Atbaido (neleidžia maitintis) smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus*) iki 3 sav. ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) iki 4 sav.

Žudančiai veikia smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Aedes albopictus*) iki 3 sav.

- Tvarto musės

Atbaido (neleidžia maitintis) ir žudančiai veikia tvarto muses (*Stomoxys calcitrans*) iki 5 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.

Šis vaistas skirtas naudoti tik šunims. Negalima naudoti katėms ir triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Trumpalaikės odos reakcijos (pakinta odos spalva, vietškai išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas) ir bendras niežėjimas, nuplikimas ar paraudimas panaudojus vaistą pasitaiko labai retai užlašinimo vietoje. Grįžtami neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas, hiperaktyvumas, raumenų drebulys, depresija, ataksija, kiti nerviniai reiškiniai), vėmimas, anoreksija ir padidėjęs seilėtekis pasireiškė labai retai po vaisto naudojimo. Po naudojimo palaižęs vaisto, gyvūnas gali šiek tiek seilėtis ir vemti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Išoriniam naudojimui ant odos (užlašinimui).

Lentelėje nurodyta kokio tūrio pipetę reikia pasirinkti pagal šuns svorį:

		Veiklioji medžiaga		Pagalbinė medžiaga
		Fipronilas (mg)	Permetrinas (mg)	Butilhidroksitoluenas (E321) 9mg)
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas šunims	Dozės tūris (ml)			
Labai maži 2-5 kg svorio šunys	0,5	33,8	252,4	0,563

Maži 5-10 kg svorio šunys	1	67,6	504,8	1,125
Vidutiniai 10-20 kg svorio šunys	2	135,2	1009,6	2,250
Dideli 20-40 kg svorio šunys	4	270,4	2019,2	4,500
Labai dideli 40-60 kg svorio šunys	6	405,6	3028,8	6,750
Šunys, sveriantys daugiau kaip 60 kg	Naudoti atitinkamą pipečių derinį			

Gydymo schema:

Vaisto naudojimas turi būti paremtas patvirtinus užsikrėtimą ar užsikrėtimo riziką blusomis ir/arba erkėmis, kai atbaidantis veikimas (neleisti maitintis) yra taip pat būtinas prieš smėlio muses ir/arba uodus, ir/arba sparvas. Atsižvelgiant į ektoparazitų kieki, gydymą gali tekti kartoti. Tokiais atvejais, intervalas tarp dviejų gydymų turi būti mažiausiai 4 savaitės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pagal šuns svorį reikia pasirinkti tinkamo tūrio pipetę. Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes.

Vaistą reikia užlašinti šuniui ant odos dviejose vietose, kad šuo negalėtų pasiekti nusilaižyti po vaisto panaudojimo vietos. Šios vietos yra kaklo pagrindas tarp menčių ir per kaklo vidurį tarp pakaušio ir menčių.

Paimti lizdines plokšteles iš pakuotės ir atskirti vieną lizdinę plokštelę. Žirkklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos arba nuplėšti dengiamąją plėvelę nuo pažymėto kampo. Pipetę laikyti vertikaliai, toliau nuo veido ir kūno, perkirpti žirkklėmis jos galiuką. Praskirti plaukus šuns nugaroje, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos. Paspausti pipetę, išspaudžiant maždaug pusę tūrio ant kaklo tarp pakaušio pagrindo ir menčių. Pakartoti paspaudimą tarp kaklo pagrindo ir menčių viduriu. Įsitikinkite, kad vaistas pateko tiesiai ant odos, o ne ant šuns kailio.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Net ir po vaisto naudojimo gali išsisiurbti pavienės erkės ar įgelti pavienės smėlio musės ar uodai. Todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Pavienės erkės gali išsisiurbti ir atsikabinti per pirmąsias 24 val. nuo užsikrėtimo ir jei erkės išsisiurbia vaisto naudojimo metu, ne visos erkės yra nužudomos per 48 val. po gydymo.

Vaistas veikia efektyviai prieš erkes, net jei šunys yra retkarčiais panardinami į vandenį (maudomi, plaukioja). Tačiau negalima leisti šunims maudytis ar juos prausti šampūnu 48 val. po gydymo. Reikia vengti dažnai maudyti ar leisti plaukti gydomiems šunims, nes šie veiksmai tiesiogiai įtakoja vaisto veiksmingumą.

Norint sumažinti pakartotinio užsikrėtimo blusomis galimybę, rekomenduojama gydyti visus namie laikomus šunis. Kiti gyvūnai, laikomi namie, taip pat turi būti atitinkamai gydomi. Norint sumažinti aplinkos užkrėtimo galimybę, rekomenduojama papildomai taikyti tinkamus insekticidus naikinant suaugusias muses ir jų vystymosi stadijas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis. Būtina užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų nusilaižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Šis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būtų mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia nuplauti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaižytų vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti katėms ir triušiams.



Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistas gali dirginti odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis. Negalima atidaryti pipetės arti veido. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, ar pajutus akių perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti jas vandeniu. Jeigu akių sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai patekus ant odos ar pajutus odos perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu. Jeigu odos sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ir/arba permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistas yra žalingas prarijus. Reikia vengti naudojimo metu rankomis liesti burną. Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Prarijus, reikia skalauti burną ir jei išlieka blogumo jausmas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kadangi pagalbinė medžiaga N-metilpirolidonas gali sukelti fetotoksiškumą ir teratogeniškumą po naudojimo, nėščios moterys turi mūvėti gumines pirštines, norint išvengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – vakare.

Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Iki naudojimo pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje, o sunaudotas nedelsiant išmesti.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 48 val. po naudojimo šunų jokių būdu negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su fipronilu ar permetrinu nenustatytas akivaizdus teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos periodu nebuvo tirtas. N-metilpirolidonas, veterinarinio vaisto pagalbinė medžiaga, naudojant laboratoriniams gyvūnams didelėmis kartotinėmis dozėmis, veikia teratogeniškai.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Saugumas nustatytas naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusiems šunims (buvo gydyti 3 kartus kas mėnesį intervalu) ir šuniukams (8 sav. amžiaus gydyti buvo vieną kartą). Žinomos nepalankios reakcijos, tokios kaip vidutinio stiprumo neurologiniai reiškiniai, vėmimas ir viduriavimas. Šie reiškiniai yra laikini ir praeina savaime be papildomo gydymo per 1 – 2 dienas.

Gydant šunis visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę pagal šuns svorį.

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.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-08-05

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei.

Permetrinas priklauso I tipo piretroidų klasei – insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, taip pat veikianti ir atbaidančiai. Permetrinas veterinariniame vaiste veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (>80 % 4 sav.), uodus ir erkes.

Vaistas per 6 val. sunaikina naujas blusų infestacijas (*C. canis*, *C. felis*) ir erkes (*I. ricinus*, *R. Sanguineus*) per 6 val. nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį.

Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Babesia canis* riziką nuo infekuotos *Dermacentor reticulatus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas šunų babeziosės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.

Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Ehrlichia canis* riziką nuo infekuotos *Rhipicephalus sanguineus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas erlichiozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.

Tačiau vaisto veiksmingumas ir infekcijos pernešėjų perdavimo sumažinimas natūraliomis vaisto naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.

Plastikinė lizdinė plokštelė su viena 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml pipete.

Kartoninėje dėžutėje viena lizdinė plokštelė su 3 ar 6 pipetėmis po 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml.

Dėžutėje yra tik vienodo tūrio pipetės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
(Plastikinė lizdinė plokštelė su 1 pipete)
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims

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

Registruotojas

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
31000 Toulouse
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims

Fipronilas, permetrinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis iki geltonai- rudos spalvos tirpalas.

Veikliosios medžiagos/pagalbinės medžiagos:

Žr. p. „DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI“

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus.

- Blusos

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo *Ctenocephalides felis* blusomis, bei apsaugoti nuo *Ctenocephalides canis* užsikrėtimo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis iki 4 sav. Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau ankščiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

- Erkės

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Vienas gydymas žudančiai veikia erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir atbaido nuo užsikrėtimo (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) iki 4 sav. po gydymo, taip pat atbaido nuo užsikrėtimo *Dermacentor reticulatus* nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo.

- Uodai ir smėlio musės

Atbaido (neleidžia maitintis) smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus*) iki 3 sav. ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) iki 4 sav.

Žudančiai veikia smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Aedes albopictus*) iki 3 sav.

- Tvarto musės

Atbaido (neleidžia maitintis) ir žudančiai veikia tvarto muses (*Stomoxys calcitrans*) iki 5 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.

Šis vaistas skirtas naudoti tik šunims. Negalima naudoti katėms ir triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Trumpalaikės odos reakcijos (pakinta odos spalva, vietiskai išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas) ir bendras niežėjimas, nuplikimas ar paraudimas panaudojus vaistą pasitaiko labai retai užlašinimo vietoje. Grįžtami neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas, hiperaktyvumas, raumenų drebulys, depresija, ataksija, kiti nerviniai reiškiniai), vėmimas, anoreksija ir padidėjęs seilėtekis pasireiškė labai retai po vaisto naudojimo.

Po naudojimo palaižęs vaisto, gyvūnas gali šiek tiek seilėtis ir vemti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Išoriniam naudojimui ant odos (užlašinimui).

		Veiklioji medžiaga		Pagalbinė medžiaga
		Fipronilas (mg)	Permetrinas (mg)	Butilhidroksitoluenas (E321) 9mg)
Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas šunims	Dozės tūris (ml)			
Labai maži 2-5 kg svorio šunys	0,5	33,8	252,4	0,563

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes.

Gydymo schema:

Vaisto naudojimas turi būti paremtas patvirtinus užsikrėtimą ar užsikrėtimo riziką blusomis ir/arba erkėmis, kai atbaidantis veikimas (neleisti maitintis) yra taip pat būtinas prieš smėlio muses ir/arba uodus, ir/arba sparvas. Atsižvelgiant į ektoparazitų kiekį, gydymą gali tekti kartoti. Tokiais atvejais, intervalas tarp dviejų gydymų turi būti mažiausiai 4 savaitės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pagal šuns svorį reikia pasirinkti tinkamo tūrio pipetę.

Vaistą reikia užlašinti šuniui ant odos dviejose vietose, kad šuo negalėtų pasiekti nusilaižyti vaisto panaudojimo vietas. Šios vietos yra kaklo pagrindas tarp menčių ir per kaklo vidurį tarp pakaušio ir menčių.

Paimti lizdines plokšteles iš pakuotės ir atskirti vieną lizdinę plokštelę. Žirkėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos arba nuplėšti dengiamąją plėvelę nuo pažymėto kampo. Pipetę laikyti vertikaliai, toliau nuo veido ir kūno, perkirpti žirkėmis jos galiuką. Praskirti plaukus šuns nugaroje, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos. Paspausti pipetę, išspaudžiant maždaug pusę tūrio ant kaklo tarp pakaušio pagrindo ir menčių. Pakartoti paspaudimą tarp kaklo pagrindo ir menčių viduriu. Įsitikinkite, kad vaistas pateko tiesiai ant odos, o ne ant šuns kailio.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės ar įgelti pavienės smėlio musės ar uodai. Todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Pavienės erkės gali įsisiurbti ir atsikabinti per pirmąsias 24 val. nuo užsikrėtimo ir jei erkės įsisiurbia vaisto naudojimo metu, ne visos erkės yra nužudomos per 48 val. po gydymo.

Vaistas veikia efektyviai prieš erkes, net jei šunys yra retkarčiais panardinami į vandenį (maudomi, plaukioja). Tačiau negalima leisti šunims maudytis ar juos prausti šampūnu 48 val. po gydymo. Reikia vengti dažnai maudyti ar leisti plaukti gydomiems šunims, nes šie veiksmai tiesiogiai įtakoja vaisto veiksmingumą.

Norint sumažinti pakartotinio užsikrėtimo blusomis galimybę, rekomenduojama gydyti visus namie laikomus šunis. Kiti gyvūnai, laikomi namie, taip pat turi būti atitinkamai gydomi. Norint sumažinti aplinkos užkrėtimo galimybę, rekomenduojama papildomai taikyti tinkamus insekticidus naikinant suaugusias muses ir jų vystymosi stadijas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis. Būtina užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų nusilaižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Šis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būtų mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia nuplauti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžiūs vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaižytų vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti katėms ir triušiams.



Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistas gali dirginti odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis. Negalima atidaryti pipetės arti veido. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, ar pajutus akių perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti jas vandeniu. Jeigu akių sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai patekus ant odos ar pajutus odos perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu. Jeigu odos sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ir/arba permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistas yra žalingas prarijus. Reikia vengti naudojimo metu rankomis liesti burną. Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Prarijus, reikia skalauti burną ir jei išlieka blogumo jausmas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kadangi pagalbinė medžiaga N-metilpirolidonas gali sukelti fetotoksiškumą ir teratogeniškumą po naudojimo, nėščios moterys turi mūvėti gumines pirštines, norint išvengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – vakare.

Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Iki naudojimo pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje, o sunaudotas nedelsiant išmesti.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 48 val. po naudojimo šunų jokių būdu negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su fipronilu ar permetrinu nenustatytas akivaizdus teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos periodu nebuvo tirtas. N-metilpirolidonas, veterinarinio vaisto pagalbinė medžiaga, naudojant laboratoriniams gyvūnams didelėmis kartotinėmis dozėmis, veikia teratogeniškai.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Saugumas nustatytas naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusiems šunims (buvo gydyti 3 kartus kas mėnesį intervalu) ir šuniukams (8 sav. amžiaus gydyti buvo vieną kartą). Žinomos nepalankios reakcijos, tokios kaip vidutinio stiprumo neurologiniai reiškiniai, vėmimas ir viduriavimas. Šie reiškiniai yra laikini ir praeina savaime be papildomo gydymo per 1 – 2 dienas.

Gydant šunis visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę pagal šuns svorį.

**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.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei.

Permetrinąs priklauso I tipo piretroidų klasei – insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, taip pat veikianti ir atbaidančiai. Permetrinąs veterinarijame vaiste veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (>80 % 4 sav.), uodus ir erkes.

Vaistas per 6 val. sunaikina naujas blusų infestacijas (*C. canis*, *C. felis*) ir erkes (*I. ricinus*, *R. Sanguineus*) per 6 val. nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį.

Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Babesia canis* riziką nuo infekuotos *Dermacentor reticulatus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas šunų babeziosės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.

Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Ehrlichia canis* riziką nuo infekuotos *Rhipicephalus sanguineus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas erlichiozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.

Tačiau vaisto veiksmingumas ir infekcijos pernešėjų perdavimo sumažinimas natūraliomis vaisto naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.

Plastikinė lizdinė plokštelė su viena 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml pipete.

Kartoninėje dėžutėje viena lizdinė plokštelė su 3 ar 6 pipetėmis po 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml.

Dėžutėje yra tik vienodo tūrio pipetės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.