

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
(Pudelko tekturowe zawierające 3 lub 6 pipet)

Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 2-5 kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 5-10 kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 10-20 kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 20-40 kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 40-60 kg

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 2-5kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 5-10kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 10-20kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 20-40kg
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 40-60kg

Fipronil, permetryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do nakrapiania.
Roztwór klarowny, bezbarwny do żółto-brązowego.

Substancje czynne/substancje pomocnicze:

Patrz „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów:

Leczenie i zapobieganie inwazjom pcheł i/lub kleszczy połączone z działaniem odstrasżającym owady: ćmiankowate, bąkowate i/lub komary.

- Pchły

Leczenie i zapobieganie inwazjom pcheł *Ctenocephalides felis* oraz zapobieganie inwazjom pcheł *Ctenocephalides canis*. Jedno podanie produktu zapobiega nowym inwazjom pcheł przez 4 tygodnie. U zwierząt ze zdiagnozowanym alergicznym pchlim zapaleniem skóry produkt można wykorzystywać jako element terapii.

- Kleszcze

Leczenie i zapobieganie inwazjom kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno podanie produktu eliminuje (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i odstrasza kleszcze (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez 4 tygodnie po zabiegu oraz odstrasza *Dermacentor reticulatus* od 7 dnia do 4 tygodni po zabiegu.

- Komary i ćmianki

Odstrasza (zniechęca do pobierania pokarmu) ćmianki (*Phlebotomus perniciosus*) przez 3 tygodnie oraz komary (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) przez 4 tygodnie.

Eliminuje ćmianki (*Phlebotomus perniciosus*) i komary (*Aedes albopictus*) przez 3 tygodnie.

Zmniejszenie ryzyka infekcji *Leishmania infantum* przenoszanej przez zainfekowane ćmianki (*Phlebotomus perniciosus*) do 4 tygodni. Jest to efekt pośredniego działania produktu na wektor.

- Muchy

Odstrasza (zniechęca do pobierania pokarmu) i eliminuje muchy z rodzaju *Stomoxys calcitrans* przez 5 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub wracających do zdrowia.

Nie stosować u kotów ani u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych a nawet śmierci (patrz SPECJALNE OSTRZEŻENIA).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą (patrz SPECJALNE OSTRZEŻENIA).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko po zastosowaniu produktu obserwowano takie działania niepożądane jak: przemijające odczyny skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry, miejscowa utrata włosów, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub utratę włosów. Odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, nadwrażliwość, drżenie mięśni, posmutnienie, ataksja, inne objawy nerwowe), wymioty, jadłowstręt i nadmierne ślinienie były również bardzo rzadko obserwowane po zastosowaniu.

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe intensywne ślinienie i wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do użytku miejscowego, na skórę (przez nakrapianie).

Poniższa tabela określa wielkość pipety, jaką należy użyć w zależności od masy ciała psa:

Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Substancje czynne		Substancje pomocnicze
		Fipronil (mg)	Permetryna (mg)	Butylohydroksytoluen (E321) (mg)
Bardzo małe psy 2-5kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Małe psy 5-10kg	1	67,6	504,8	1,125
Średnie psy 10-20kg	2	135,2	1009,6	2,250
Duże psy 20-40kg	4	270,4	2019,2	4,500
Bardzo duże psy 40-60kg	6	405,6	3028,8	6,750
Psy > 60 kg	Należy użyć kombinacji powyższych pipet			

Schemat leczenia:

Użycie produktu powinno być poprzedzone potwierdzeniem wystąpienia inwazji lub ryzyka wystąpienia inwazji pcheł i/lub kleszczy z jednoczesną potrzebą użycia środka odstraszającego ćmianki i/lub komary i/lub bąkowate. Powtórzenie leczenia może być wskazane w zależności od narażenia na pasożyty zewnętrzne. W takich przypadkach odstęp pomiędzy zabiegami powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wybrać właściwą wielkość pipety w zależności od masy ciała psa. U psów o masie większej niż 60 kg należy użyć kombinacji dwóch pipet o wielkościach najbardziej odpowiednich dla masy ciała.

Produkt należy podawać w dwóch miejscach, z których nie będzie mógł zostać zlizany przez psa – u nasady szyi, przed łopatkami oraz na środku szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami.

Wyjąć blister z pipetą z opakowania. Przeciąć nożyczkami blister wzdłuż przerywanej linii lub otworzyć go odrywając zamknięcie po zgięciu oznaczonego rogu.

Trzymając pipetę pionowo z dala od twarzy i ciała odciąć jej końcówkę nożyczkami. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką pipety skórę. Nacisnąć pipetę a następnie wycisnąć około połowy zawartości na środku szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami. Powtórzyć aplikację u nasady szyi przed łopatkami wyciskając zawartość pipety do końca. Aby uzyskać optymalny efekt należy upewnić się, że produkt zastosowano bezpośrednio na skórę a nie na sierść.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym blisterze.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mogą zdarzyć się pojedyncze przypadki ukąszeń przez kleszcze, komary lub ćmianki. Dlatego też w niekorzystnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników chorobotwórczych przez te stawonogi. Pojedyncze kleszcze mogą przyczepiać się i odczepiać w ciągu pierwszych 24 godzin po inwazji, a jeżeli kleszcze były obecne w czasie aplikacji produktu, mogą nie zostać wyeliminowane w ciągu 48 godzin po leczeniu.

Brak dowodów na natychmiastową ochronę przed ugryzieniami przez ćmianki. W celu zmniejszenia ryzyka zarażenia *Leishmania infantum* przenoszonej przez ćmianki (*Phlebotomus perniciosus*), leczone psy powinny przebywać w bezpiecznym środowisku przez pierwsze 24 godziny po pierwszym zastosowaniu leczenia.

Produkt pozostaje skuteczny przeciw pchłom nawet jeśli leczone zwierzę ma sporadyczny kontakt z wodą (np. pływanie, kąpiel). Jakkolwiek psy nie powinny pływać ani kąpać się z użyciem szamponu w ciągu 48 godzin od podania leku. Należy unikać częstych kąpieli lub kąpieli z użyciem szamponu ponieważ może to zmniejszyć skuteczność produktu.

W celu zapobiegania reinwazjom nowych pcheł zaleca się stosowanie produktu u wszystkich psów przebywających w jednym gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta przebywające w gospodarstwie domowym powinny być również poddane leczeniu właściwym produktem. Aby ograniczyć możliwość wystąpienia inwazji ze środowiska zaleca się stosowanie odpowiednich środków przeciw dorosłym pchłom i ich stadiom rozwojowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować produktu u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Ze względu na obecność permetryny, produkt leczniczy weterynaryjny może indukować u kotów konwulsje, które mogą prowadzić do śmierci. W razie przypadkowego narażenia na kontakt (przez skórę), należy poddać kota kąpieli z zastosowaniem szamponu lub mydła i szybko zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. W celu zabezpieczenia kotów przed przypadkową ekspozycją na produkt, należy leczone psy utrzymywać z daleka od kotów do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu. Istotnym jest zapewnienie, aby koty nie czyściły miejsca aplikacji na sierści psa, który został poddany leczeniu z zastosowaniem tego produktu. W przypadku narażenia kota na tego typu ekspozycję należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Nie stosować u kotów i królików.



Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu, dlatego też należy unikać jego kontaktu ze skórą i oczami.

Nie należy otwierać pipety w pobliżu lub w kierunku twarzy. W razie przedostania się produktu do oczu lub gdy oczy stają się podrażnione w trakcie podawania produktu należy je natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Jeśli podrażnienie utrzymuje się należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku narażenia skóry na kontakt z produktem lub jeśli skóra staje się podrażniona w trakcie podawania produktu należy ją przemyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się lub nawraca należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na fipronil i/lub permetrynę powinny unikać kontaktu z produktem. Połknięcie produktu jest szkodliwe. Należy unikać kontaktu z ustami. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas zabiegu. Myć ręce po zabiegu. W razie połknięcia należy przepłukać usta i zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów niepożądanych.

Substancja pomocnicza N-metylopirolidon może działać fetotoksycznie i teratogennie po znacznym narażeniu, dlatego też kobiety w ciąży powinny nosić rękawiczki ochronne aby uniknąć kontaktu z produktem.

Nie należy dokonywać żadnych zabiegów na leczonych zwierzętach do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego nie zaleca się przeprowadzania zabiegu w ciągu dnia. Zabieg powinno przeprowadzać się we wczesnych godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami a w szczególności z dziećmi.

Pipety należy przechowywać w oryginalnym blistrze a po użyciu, puste pipety należy natychmiast usunąć we właściwy sposób, uniemożliwiający dalszy dostęp.

Inne środki ostrożności:

Produkt jest szkodliwy dla organizmów wodnych. Leczone psy nie powinny wchodzić do zbiorników i cieków wodnych przez okres 2 dni po zabiegu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu lub permetryny nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne substancji pomocniczej N-metylopirolidonu po wielokrotnym podaniu wysokich dawek.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Oceniono bezpieczeństwo stosowania dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych dorosłych psów oraz u szceniąt. Mogą wystąpić przemijające samoistnie po 1-2 dniach objawy niepożądane obejmujące: łagodne objawy neurologiczne, wymioty i biegunkę. Należy zawsze stosować do zabiegu pipetę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustymi opakowaniami po produkcie.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Fipronil jest substancją o działaniu owado- i roztoczebójczym, należącym do rodziny fenylopirazoli. Permetryna należy do klasy I pyretroidów, które działają bójczo w stosunku do pajęczaków i owadów oraz wykazują działanie repelencyjne

Produkt wykazuje działanie repelencyjne w stosunku do ćmiankowatych (*Phlebotomus perniciosus* > 90% przez 3 tygodnie i > 80% przez kolejny tydzień), komarów (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Produkt eliminuje nowe inwazje pcheł (*C. canis*, *C. felis*) i kleszczy (*I. ricinus* i *R. sanguineus*) w ciągu 6 godzin od 2 dni po podaniu przez okres pełnego miesiąca.

W jednym badaniu eksperymentalnym wykazano, że produkt pośrednio zmniejsza ryzyko transmisji *Babesia canis* od zainfekowanych kleszczy *Dermacentor reticulatus* od 7 dnia po podaniu do 4 tygodni, tym samym zmniejszając ryzyko babeszjozy psów u leczonych psów w tym badaniu.

W jednym badaniu eksperymentalnym wykazano, że produkt pośrednio zmniejsza ryzyko transmisji *Ehrlichia canis* od zainfekowanych kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, od 7 dnia po podaniu do 4 tygodni, tym samym zmniejszając ryzyko erlichiozy u leczonych psów w tym badaniu.

Niemniej jednak, skuteczność produktu w zmniejszaniu transmisji czynników zakaźnych, następującej po naturalnej ekspozycji w warunkach terenowych, nie została zbadana.

W jednym wstępnym i jednym kluczowym badaniu klinicznym terenowym na obszarze endemicznym, produkt stosowany co 4 tygodnie pośrednio zmniejszał ryzyko przeniesienia *Leishmania infantum* z zainfekowanych ćmianek, redukując w ten sposób ryzyko psiej leishmaniozy u psów leczonych w tych badaniach.

Blister zawierający 1 pipetę o pojemności 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 3 lub 6 pipet o pojemności 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml każda.

W pudełku znajduje się wyłącznie jedna wielkość opakowania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.