

ЛИСТОВКА:

(Пластмасова опаковка с 1 пипета)
Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40-60 kg

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg spot-on solution for dogs 40-60 kg

2. Състав

Всяка 6 ml пипета съдържа:

Активни вещества:

Fipronil 405,6 mg
Permethrin 3028,8 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321) 6,750 mg
N-methylpyrrolidone 2362,2 mg

Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор за прилагане върху ограничен участък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За третиране и предпазване от опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, където репелентната (противохапеща) активност е необходима срещу пясъчни мухи, хапещи мухи и/или комари.

• Бълхи

Третиране и предпазване от опаразитяване с бълхи *Ctenocephalides felis* и предпазване от опаразитяване с бълхи *Ctenocephalides canis*. Едно третиране предотвратява повторно опаразитяване за 4 седмици. Ветеринарния лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за третиране при алергичен дерматит, където това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

• Кърлежи

Третиране и предпазване от опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Едно третиране убива (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) и отблъсква (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) кърлежи за 4 седмици след третирането и отблъсква *Dermacentor reticulatus* от 7 дни до 4 седмици след третиране.

• Комари и пясъчни мухи

Отблъсква (противохапеща активност) пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за 3 седмици и комари (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) за 4 седмици.

Убива пясъчните мухи (*Phlebotomus perniciosus*) и комари (*Aedes albopictus*) за 3 седмици.

Намалява риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), за 4 седмици. Ефектът е индиректен, поради активността на продукта срещу вектора.

• Оборни мухи

Отблъсква (противохапеща активност) и убива оборни мухи (*Stomoxys calcitrans*) за 5 седмици.

5. Противопоказания

Да не се използва при болни или възстановяващи се животни.

Да не се използва при котки и зайци, тъй като могат да се появят неблагоприятни реакции и дори смърт (виж т. „Специални предупреждения“).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества (виж т. „Специални предупреждения“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ненужната употреба на антипаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от указанията дадени в листовката може да увеличи натиска за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и натоварването или на риска, въз основа на неговите епидемиологични характеристики, за всяко животно. Възможно е прикрепване на единични кърлежи или ухапвания от единични комари или пясъчни мухи.

Поради тази причина, предаване на патогени от тези членестоноги не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни. Единични кърлежи може да се прикрепят и отделят през първите 24 часа след опаразитирането и ако кърлежите присъстват, когато се прилага ветеринарния лекарствен продукт, не всички могат да умрат в продължение на 48 часа след третирането.

Незабавна защита срещу ухапване от пясъчни мухи не е доказана. За намаляване на риска от инфекция със *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), третираните кучета трябва да се държат в защитена среда, през първите 24 часа след първоначалното прилагане на лечението.

Продуктът остава ефективен срещу бълхи при третирани животни, които се потапят във вода понякога (например плуване, къпане). Въпреки това, не трябва да се позволява на кучетата да плуват или да бъдат къпани с шампоан в рамките на 48 часа след третирането. Избягвайте честото плуване или къпане с шампоан при третираните кучета, тъй като това може да повлияе неблагоприятно върху поддържане ефективността на продукта.

Трябва да се има предвид, че е възможно други животни живеещи в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитиране с бълхи и/или кърлежи и те трябва да бъдат третирани, ако е необходимо с подходящ продукт.

За по-нататъшно подпомагане за намаляване на опаразитирането на околната среда, се препоръчва допълнително третиране на средата с подходящи продукти срещу възрастни бълхи и техните ларви.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради липса на специфични проучвания, употребата на продукта не се препоръчва при кучета на възраст под 8 седмици, или при кучета с телесна маса под 2 kg.

Трябва да се внимава, за да се избегне контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите на кучето.

Важно е да се уверите, че продуктът се прилага на място, където животното не може да се оближе и да се уверите, че и други животни няма да ближат мястото на третиране след прилагане.

Поради съдържанието на permethrin, продуктът може да предизвика потенциално фатални конвулсии в при котки. При случайно дермално (кожно) излагане, измийте котката с шампоан или сапун и веднага потърсете съвет от ветеринарен лекар. За да предпазите котките от случайно излагане на продукта, дръжте третираните кучета далеч от котки, докато мястото на приложение не изсъхне. Важно е да се уверите, че котките не ближат мястото на приложение на куче, което е било третирано с този продукт. При случаен контакт от този тип на котката с продукта, веднага потърсете съвет от ветеринарен лекар. Да не се използва при котки и зайци.



Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Тъй като този продукт може да доведе до възпаление на кожата и очите, избягвайте контакт на продукта с кожата и очите. Не отваряйте пипетата близо до или в посока към лицето. При случайно очно (око) попадане или ако очите се възпалят по време на приложението, веднага ги изплакнете обилно с вода. Ако очното (око) възпалението продължава, потърсете съвет от лекар. При случаен дермален (кожен) контакт или ако кожата бъде възпалена по време на прилагането, веднага измийте кожата обилно с вода и сапун. Ако възпалението продължава или се повтаря, потърсете съвет от лекар.

Хора с установена свръхчувствителност към fipronil и/или permethrin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт е вреден при поглъщане. Избягвайте контакта ръка-уста. Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагането. Измийте ръцете си след употреба. При случайно поглъщане изплакнете устата и потърсете съвет от лекар, ако не се чувствате добре.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methylpyrrolidone са доказали фетотоксичност (токсичност на фетуса). Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Третираните животни не трябва да се пипат и на децата не трябва да се позволява да играят с третираните животни, докато мястото на приложение не изсъхне. Поради това се препоръчва животните, да не се третират през деня, а рано вечерта и на скоро третираните животни да не спят със собствениците си, особено с деца.

Съхранявайте пипетите в оригиналния блистер и веднъж използвана празната пипета трябва незабавно да се изхвърли по подходящ начин, като така се предотврати по-нататъшен достъп.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт може да повлияе неблагоприятно на водните организми.

Третираните кучета не трябва да се допускат до открити водоеми в рамките на 2 дни след третирането.

Заплодяемост, бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност и лактация или при животни за разплод.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания с fipronil или permethrin не показват никакви доказателства за тератогенност (способност да причинят ембрионална или фетусна малформация) или ембриотоксичност (способност да причинят токсичност на ембриона).

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methylpyrrolidone са доказали фетотоксичност (токсичност за фетуса).

Предозиране:

Безопасността е била оценена с до 5 пъти максималната доза при здрави възрастни кучета и малки кученца. Известни неблагоприятни реакции, като леки неврологични симптоми, повръщане и диария може да се наблюдават, но те са преходни и отминават без лечение в рамките на 1-2 дни.

Животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета в зависимост от телесната маса. Рискът от поява на неблагоприятни реакции може да се увеличи при предозиране, така че животните трябва да се третират с правилен размер пипета според телесната им маса.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Реакции в мястото на приложение¹ (обезцветяване на кожата, загуба на косми, сърбеж, зачервяване).

Генерализиран сърбеж, обща загуба на косми, еритема (зачервяване).

Хиперестезия² (свръхчувствителност), мускулен тремор², атаксия² (загуба на координация), други неврологични признаци².

Хиперактивност².

Депресия², анорексия (липса на апетит).

Повръщане, хиперсаливация (повишено слюноотделяне).

¹ Бързопреходни.

² Обратими.

В случай на облизване на мястото на приложение, може да се наблюдава хиперсаливация и повръщане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За локално прилагане върху кожата (прилагане върху ограничен участък).

Минималната доза е 6,76 mg/kg т.м fipronil и 50,48 mg/kg т. м. permethrin, съответстваща на една пипета от 6 ml за куче (телесна маса над 40 kg и до 60 kg).

Схема на третиране:

Употребата на продукта трябва да се основава на потвърдено опаразитяване, или на риска от опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, където репелентната активност също е необходима срещу пясъчни мухи и/или комари и/или хапещи мухи.

В зависимост от натовареността на средата с ектопаразити, може да се препоръча повторно третиране. В такива случаи, интервалът между двете третираня трябва да бъде най-малко 4 седмици.

При опаразитяване с бълхи и/или кърлежи, необходимостта от и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и да се вземат предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Ветеринарният лекарствен продукт е наличен в пет размера, съответстващи за кучета с телесна маса 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg and 40-60 kg. Изберете подходящия размер(и) пипета, съобразно телесната маса на кучето.

За кучета над 60 kg, използвайте комбинация от два размера пипети, която най-точно съответства на телесната им маса.

По-ниската доза може да доведе до неефективна употреба и благоприятства за развитието на резистентност.

Продуктът трябва да се прилага в две точки, така че кучето да не може да ближе мястото на приложението. Тези места са в основата на врата пред плешките и средата на врата между основата на черепа и плешките.

Извадете блистерната опаковка от картонената кутия и отделете един блистер. Извадете пипетата чрез срязване по пунктираната линия с ножица или разкъсване, след сгъване по маркирания ъгъл. Като държите пипетата в изправено положение, далеч от лицето и тялото, отрежете върха на пипетата с ножици, за да се отвори. Разделете козината на гърба на кучето, докато кожата стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата. Стиснете пипетата, приложете около половината от съдържанието, на половината път надолу по врата между основата на черепа и плешките. Повторете третирането в основата на врата пред плешките и изпразнете пипетата. За най-добри резултати се уверете, че продуктът се прилага директно върху кожата, а не върху космите.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналния блистер.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fipronil/permethin може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужните ветеринарни лекарствени продукти.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2362

Пластмасова опаковка с 1 пипета, съдържаща 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml или 6 ml.

Картонена кутия с 3 или 6 пипети, съдържащи 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml или 6 ml всяка.

Само един размер в кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Тел: +359 2 958 79 98

17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на phenylpyrazole.

Permethrin принадлежи към Тип 1 клас pyrethroids, които са акарициди и инсектициди с репелентно действие. Permethrin в продукта осъществява репелентна активност (противохапеща) срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus* > 90% за период от 3 седмици и > 80% за още една седмица допълнително), комари (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Продуктът убива нови опаразитяващи бълхи (*C. canis*, *C. felis*) и кърлежи (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) в рамките на 6 часа от 2-ия ден след третирането, за период от цял един месец. Продуктът убива бълхите преди да могат да снесат яйца, предпазвайки средата която обитава кучето от замърсяване. В случай на съществуващо опаразитяване (*C. felis*) на продуктът ще отнеме 24 часа време, за да започне ефективно да нарушава жизнения цикъл на бълхите.

При едно експериментално проучване е установено, че продуктът индиректно намалява риска от трансмисия на *Babesia canis* от инфектирани *Dermacentor reticulatus* кърлежи от 7-ия ден след приложението до 4 седмици, като по този начин намалява риска от бабезиоза при третираните кучета.

При едно експериментално проучване е установено, че продуктът индиректно намалява риска от трансмисия на *Ehrlichia canis* от инфектирани *Rhipicephalus sanguineus* кърлежи от 7-ия ден след приложението до 4 седмици, като по този начин намалява риска от ерлихиоза при третираните кучета. Въпреки това, ефективността на продукта за намаляване трансмисията на тези инфекциозни агенти след естествена експозиция при теренни условия не е била проучвана.

При едно предварително и едно основно клинично теренно проучване в ендемичен район е установено, че продуктът прилаган на всеки 4 седмици индиректно намалява риска от предаване на *Leishmania infantum* от инфектираните пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), като по този начин намалява риска от кучешка лайшманиоза при лекуваните кучета при тези проучвания.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV