

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline® 0,25g/100 ml külsőleges oldatos spray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 0,25 g

Segéd- és vivőanyagok:

Kopovidon, izopropil-alkohol, tisztított víz.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos spray

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) okozta fertőzés gyógykezelésére és megelőzésére. A készítmény alkalmas továbbá *Trichodectes canis*, *Heterodoxus spiniger* (Európában nem honos), *Linognathus setosus* (tetvek), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák) elleni védekezésre és bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésére és megelőzésére. Segítséget nyújt a rühatkák (*Otodectes cynotis* és *Sarcoptes scabiei varietas canis*) által okozott fertőzöttség leküzdésében.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb kutya- és macskakölykökön.

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) ill. lábadozó állatoknál.

Nyulakon tilos alkalmazni, mert súlyos mellékhatásokat és elhullást is okozhat.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Gondoskodni kell róla, hogy az állatok egymást vagy magukat ne tudják nyalogatni a kezelés után.

Ne fürdessük/úsztassuk az állatot a kezelés előtt és után két napon belül.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért a fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása során gumikesztyű viselése javasolt.

A készítmény nyálkahártya és szem irritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy szembe vagy szájba jusson.

Az alkalmazó ill. az állat ektoparazitikumokkal vagy alkohollal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell az érintkezést a Frontline® 0,25g/100 ml külsőleges oldatos spray készítménnyel.

El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre jusson. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel alaposan kezet kell mosni.

Ha véletlenül szembe kerül a termék, akkor tiszta vízzel alaposan ki kell mosni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye szárazzá nem válik, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ha a készítményt az állat lenyalja, rövid ideig tartó nyálzást figyelhetünk meg, ami a vivőanyag jellegéből adódik.

Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hyperaesthesia, depresszió), a szem irritációjából adódó tünetek, viszketés, szőrhullás, hányás és légzőszervi tünetek fordulhatnak elő.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Alkalmazás módja: külsőleges alkalmazás.

Adagolás: Az ajánlott dózis 3-6 ml Frontline® 0,25g/100 ml külsőleges oldatos spray /ttkg (7,5-15 mg fipronil/ttkg), ami 6-12 pumpálást jelent a 100 ml-es illetve 2-4 pumpálást a 250 és 500 ml-es flakomból testtömeg kilogrammonként.

A készítmény kullancs ellen 5 hétig, bolha ellen 1-3 hónapig, tetvek ellen 63 (kutya) illetve 42 (macska) napig véd.

Sarcoptes scabiei var. *canis* okozta rühösség gyógykezelésére többszöri ismételt kezelés szükséges.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie, mivel a készítmény ártalmatlansága nem igazolt ennél rövidebb időközönként való alkalmazás esetén.

Alkalmazási útmutató:

Permetezzük a készítményt az egész testfelületre kb. 10-20 cm-es távolságról az állat szőrére a szőr növekedésével ellentétes irányban, hogy a szőr teljesen átnedvesedjen egészen a bőrig. A hosszúszőrű állat szőrét borzoljuk fel, hogy a készítmény eljusson a bőrre az állat hátán, oldalán, hasán, lábain, vállán és nyakán is. A fej és a szem környékének kezelésekor permetezzük a készítményt a gumikesztyűs kezünkbe és dörzsöljük be finoman a szőrbe. Hagyjuk megszáradni az állatot letörülés nélkül.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe vagy szájába jusson.

Fontos a pontos adagolás betartása.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Kutyákon és macskákon az ajánlott dózis ötszörösével végzett kezelés során sem állapítottak meg nemkívánatos hatást. A nemkívánatos hatások (lásd 4.6) megjelenésének kockázata mindazonáltal növekedhet túladagoláskor, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelően és az előírt adagolás pontos betartásával kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra,

Állatgyógyászati ATC-kód: QP53AX15.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Hatását az által fejti ki, hogy gátolja a GABA-komplex kialakulását, hozzákötődik a kloridion csatornához, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus áramlását a sejtmembránon keresztül. Ez központi idegrendszeri zavarokhoz és a rovarok, atkák pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil felszívódása a bőrön keresztül elhanyagolható. A bőrben és a szőrtüszőkben halmozódik fel, ott hosszú ideig (átlagosan $52,5 \pm 11,5$ napig) perzisztál folyamatos, elnyújtott hatást eredményezve. A fipronil legjelentősebb metabolitja a szulfát származék, amely szintén rendelkezik inszekticid és atkaölő tulajdonsággal.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kopovidon, izopropil-alkohol, tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Eredeti csomagolásban, napsugárzástól és közvetlen hőhatástól védett helyen tárolandó. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es, 250 ml-es és 500 ml-es adagoló pumpával ellátott műanyag flakon.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A Frontline® 0,25g/100 ml külsőleges oldatos spray nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. El kell kerülni, hogy a készítmény vagy a kiürült csomagolóanyag élővizekbe jusson. A kezelést követő két napon belül a kutyákat tilos természetes vizekben úsztatni.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon – Franciaország.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3258/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3258/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

3258/3/12 NÉBIH ÁTI (500 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. május 28.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma 2006. február 21./2012. november 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 21.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.