

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg rácsepegtető oldat macskáknak és vadászgörényeknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil.....50,00 mg
(S)-metoprén.....60,00 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxi-anizol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxi-toluol (E321)	0,05 mg
Etanol	
Poliszorbát 80 (E433)	
Polividon	
Dietilén-glikol-monoetil-éter	

Tiszta, borostyánsárga rácsepegtető oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska és vadászgörény.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák:

Önálló bolhafertőzés ellen, vagy egyidejű kullancs és/vagy szőrtetű fertőzés kezelésére.

- Bolhák elpusztítására (*Ctenocephalides spp.*). A kifejlett bolhák okozta új fertőzés elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák elszaporodását megelőző hatás a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása által az alkalmazást követő 6 hétig tart.

- Kullancsok elpusztítására (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Az állatgyógyászati készítmény 2 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

- Szőrtetvek elpusztítására (*Felicola subrostratus*).

- Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Vadászgörények:

Önálló bolhafertőzés ellen, vagy egyidejű kullancs fertőzés kezelésére.

- Bolhák elpusztítására (*Ctenocephalides spp.*). A kifejlett bolhák okozta új fertőzés elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák elszaporodását megelőző hatás a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása által.
- Kullancsok elpusztítására (*Ixodes ricinus*). Az állatgyógyászati készítmény 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen (kísérleti adatok alapján).

3.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál könnyebb macskakölyköknél nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb vadászgörényeknél.

Nyulakon nem alkalmazható, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat.

Vizsgálatok hiányában az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem célállat fajokon nem ajánlott.

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegség, láz), vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazita ellenes készítmények főlegesen alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Nincs adat macskánál és vadászgörényeknél arról, hogy a fürdetés/samponozás mennyire csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. Mindazonáltal a kutyákon megfigyelt, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 2. naptól végzett samponozásról származó adatok alapján nem ajánlott az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után 2 napon belül fürdetni az állatokat.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, mint a szőnyegek és szövetborítású bútorokon. Tömeges elszaporodáskor és az állatok kezelésének megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

A háztartásban élő többi állatot is kezelni kell megfelelő készítménnyel.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítmény olyan helyre legyen csepegtetve, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és biztosítani kell, hogy az állatok egymást se tudják nyalogatni a kezelés után.

A kezelt anyamacskával érintkező 8 hetesnél fiatalabb macskakölyköknél az állatgyógyászati készítmény lehetséges toxicitását nem dokumentálták. Különös gonddal kell eljárni ebben az esetben.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény nyálkahártya-, bőr- és szemirritációt okozhat. Ezért el kell kerülni az állatgyógyászati készítmény a szembe, bőrre és szájba jutását.

A fipronilra, (S)-metoprénre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Kerülni kell a pipetták tartalmának az ujjakkal történő érintkezését. Ha előfordul, szappannal és vízzel kezet kell mosni.

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

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Amíg a kezelés helye meg nem szárad, addig a kezelt állatokat nem szabad megfogni, és a gyermekeket nem szabad engedni, hogy játszanak velük. Emiatt nem napközben, hanem kora este javasolt kezelni az állatokat. A kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdákkal, különösen a gyermekekkel.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Lásd az 5.5 szakaszt.

3.6 Mellékhatások

Macska és vadászgörény:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Reakciók az alkalmazás helyén (bőr hámlása¹, szőrhullás¹, viszketés¹, kipirosodás¹). Kiterjedt viszketés vagy szőrhullás. Nyálzás², hányás. Túlzott érzékenység a külső ingerekre³, levertség³, egyéb idegrendszeri tünetek³.
---	---

¹ Átmeneti

² Lenyalás esetén rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, ami leginkább a vivőanyag természete miatt jön létre.

³ Visszafordítható

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Macskákon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással.

Vemhesség és laktáció:

Macskák:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

A laktáció idején történő kezeléshez lásd a 3.5 szakaszt.

Vadászgörények:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vadászgörényeknél vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetés.

Az aluldozírozás a kezelés hatástalanságához és a rezisztencia kialakulásának növekedéséhez vezethet.

Macska:

A minimálisan ajánlott adag 5 mg/ttkg fipronil, és 6 mg/ttkg (S)-metoprén, ami megfelel egy 0,5 ml-es pipettának macskánként.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie ártalmatlansági kísérleti eredmények hiányában.

Vadászgörény:

Az adag 50 mg fipronil, és 60 mg (S)-metoprén állatonként, ami megfelel egy 0,5 ml-es pipettának vadászgörényenként.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie.

Bolha és/vagy kullancsfertőzés esetén az ismétlődő kezelés szükségességét és gyakoriságát hozzáértő személynek kell megállapítania, és figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat életmódját.

Alkalmazás módja:

Tartsuk függőlegesen, keskeny végével felfelé a pipettát. A pipetta keskeny részét ütögessük meg úgy, hogy a tartalma a pipetta főtestében maradjon. Pattintsuk hátra a pipetta elkeskenyedő végét. Az állat hátán, a nyak tövéénél, a lapockák előtt hajtsuk szét a szőrt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta elkeskenyedő végét a bőrre és nyomjuk ki többször úgy, hogy a tartalma teljesen kiürüljön közvetlenül a bőrre, egy helyre.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Ne adagoljuk túl.

A mellékhatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagoláskor (lásd a 3.6. szakasz).

Macskák:

Macskákon és kb. 1 kg-os, nyolchetes és idősebb kölyökmacskákon végzett célállat tolerancia kísérletekben az ajánlott dózis ötszörösével havonta egyszeri, hat egymást követő hónapon keresztül tartó kezelés során sem állapítottak meg nemkívánatos hatásokat.

Viszketés előfordulhat a kezelés után.

Az állatgyógyászati készítmény túladagolásakor az alkalmazás helyén a szőr ragacsos kinézetű lehet. Ez a kezelés után 24 órával megszűnik.

Vadászgörények:

6 hónapos és idősebb vadászgörényeknél, amelyeket az ajánlott dózis ötszörösével, kéthetente egyszer, négy alkalommal kezeltek, testtömegcsökkenés volt megfigyelhető néhány egyed esetében.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX65**

Az állatgyógyászati készítmény egy helyi alkalmazásra kifejlesztett rovar- és atkaölő oldat, mely hatóanyagként az élősködők kifejlett alakjának elpusztítására (adulticid) alkalmas fipronilt, valamint a peték és lárvák elpusztítására (ovicid és larvicid) az (S)-metoprént tartalmazza kombinációban.

4.2 Farmakodinámia

A **fipronil** a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Kölcsönhatásba lép a ligandok által szabályozott kloridion csatornákkal, főként azokkal, melyek átbocsátását a neurotranszmitter gammaaminovajsav (GABA) irányítja, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus áramlását a sejtmembránon keresztül. Ez a központi idegrendszer nem szabályozott működését eredményezi és a rovarok, atkák pusztulásához vezet. A fipronil 24 órán belül elpusztítja a bolhákat; a kullancsokat (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) valamint tetveket az alkalmazást követő 48 órán belül.

Az **(S)-metoprén** rovar növekedésszabályozó (IGR - insect growth regulator), mely a juvenilis hormonokkal analóg osztályba tartozik, gátolja a rovarok fejlődési alakjainak további átalakulását. Ez az összetevő a juvenilis hormonok hatását utánozva károsítja a bolhák különböző fejlődési stádiumait, és ez pusztulásukhoz vezet. Az állat testén kialakuló (S)-metoprén eredetű ovicid hatás vagy a frissen rakott pete burkán közvetlen penetráció vagy a kifejlett bolha kutikuláján át történő abszorpció következtében jön létre. Az (S)-metoprén hatékony továbbá a bolhalárvák és bábok továbbfejlődésének gátlásában, ezáltal megakadályozza a kezelt állatok környezetének kontaminálódását a bolhák fejlődési alakjaival.

4.3 Farmakokinetika

A fipronil metabolizmusának tanulmányozása során megállapították, hogy a legjelentősebb metabolit a fipronil szulfonszármazéka. Az (S)-metoprén szén-dioxidra és acetátra bomlik, majd az anyagsere során beépülnek az endogén anyagokba. A fipronil és (S)-metoprén kombináció farmakokinetikáját macskákban helyi alkalmazás után tanulmányozták, majd összehasonlították ezen hatóanyagok külön-külön történő intravénás adagolásával. Az abszorpció és egyéb farmakokinetikai paraméterek a klinikai gyakorlati körülményeket utánozva kerültek megállapításra.

A készítmény helyi alkalmazása a nyálakodásból származó potenciális orális felvétellel összességében a fipronil szisztémás abszorpcióját (18 %) eredményezte körülbelül 100 ng/ml fipronil és 13 ng/ml fipronil-szulfon átlagos maximum koncentrációval (C_{max}) a vérplazmában.

A fipronil plazma koncentrációja lassan érte el a csúcst (átlagos t_{max} körülbelül 6 óra), és kb. 25 órás átlagos végső felezési-ideő csökkent.

A fipronil macskákban kismértékben metabolizálódott fipronil-szulfonná.

Az (S)-metoprén plazma koncentrációja a méréshatár (20 ng/ml) alatt maradt macskákban helyi alkalmazás után. Az (S)-metoprén és a fipronil, a jelentős metabolitjaikkal jól eloszlottak a macskák szőrzetén az alkalmazást követő egy napon belül. A fipronil, a fipronil-szulfon és az (S)-metoprén koncentrációja idővel csökkent a szőrzetben, az alkalmazást követően azonban legalább 59 napig kimutatható volt.

A parazitaölő aktivitás inkább kontakt hatás révén, mint szisztémásan érvényesült.

A fipronil és az (S)-metoprén között farmakológiai kölcsönhatást nem figyeltek meg.

Az állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait vadászgörényeknél nem vizsgálták.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Elsődleges csomagolás jellege:

Egy zöld pipetta, ami egy hővel-formált héjból (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Vagy

Egy zöld pipetta, ami egy hővel-formált héjból (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / polipropilén / ciklikus olefin kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Kiszerezési egységek:

1 x 0,50 ml pipetta letörhető fejű bliszter-karton csomagolásban.

Karton doboz 1 bliszter-kartonnal, abban 3 x 0,5 ml letörhető fejű pipetta.

Karton doboz 2 bliszter-kartonnal, abban 3 x 0,5 ml letörhető fejű pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a természetes vizekbe, mert a fipronil és az (S)-metoprén ártalmas lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Az állatgyógyászati készítménnyel vagy üres csomagolóanyagával ne szennyezze a tavakat, vízfolyásokat, árkokat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2737/1/10 MgSzH ÁTI (1x0,5 ml)

2737/2/10 MgSzH ÁTI (3x0,5 ml)

2737/3/10 MgSzH ÁTI (6x0,5 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 30.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. július 3.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).