

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline 67 mg/0,67 ml rácsepegtető oldat kutyáknak S
Frontline 134 mg/1,34 ml rácsepegtető oldat kutyáknak M
Frontline 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak L
Frontline 402 mg/4,02 ml rácsepegtető oldat kutyáknak XL

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

FRONTLINE	1 pipetta	Fipronil (mg)
rácsepegtető oldat kutyáknak S	0,67 ml	67,00 mg [10 % w/v]
rácsepegtető oldat kutyáknak M	1,34 ml	134,00 mg [10 % w/v]
rácsepegtető oldat kutyáknak L	2,68 ml	268,00 mg [10 % w/v]
rácsepegtető oldat kutyáknak XL	4,02 ml	402,00 mg [10 % w/v]

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
<i>Butil-hidroxianizol (E 320)</i>	0,134 mg [0,02 % w/v]-S 0,268 mg [0,02 % w/v]-M 0,536 mg [0,02 % w/v]-L 0,804 mg [0,02 % w/v]-XL
<i>Butil-hidroxitoluol (E 321)</i>	0,067 mg [0,01 % w/v]-S 0,134 mg [0,01 % w/v]-M 0,268 mg [0,01 % w/v]-L 0,402 mg [0,01 % w/v]-XL
<i>Etanol</i>	
<i>Poliszorbát 80 (E433)</i>	
<i>Polividon</i>	
<i>Dietilén-glikol-monoetil-éter</i>	

Tiszta, világosbarna-sárga rácsepegtető oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (2-10 kg testtömegű)-S
Kutya (10-20 kg testtömegű)-M
Kutya (20-40 kg testtömegű)-L
Kutya (40-60 kg testtömegű)-XL

3.2 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 az (*Otodectes cynotis* és a *Sarcoptes scabiei varietas canis*) rühatkák által okozott fertőzöttség leküzdésében. Hatékony a Lyme betegség vektora az *Ixodes ricinus* ellen is.

3.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyakölyköknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatoknál.

Nyulakon nem alkalmazható, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat. Ezt az állatgyógyászati készítményt speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskákon nem alkalmazható, mert túladagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelés utáni 48 órától az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és a hatás idejét nem befolyásolja a fürdetés és vízbe merülés. Fürdetés /vízbe merülés az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés utáni két napon belül és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak az állatgyógyászati készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után heti rendszerességgel használjuk azokat, akkor kb. 5 hétre csökkentik a bolhák elleni védelmet. Egy hat hétig tartó vizsgálat során a kutyák hetente, 2 %-os klórhexidin tartalmú samponos fürdetése nem befolyásolta az állatgyógyászati készítmény bolhák elleni hatékonyságát.

Az állatgyógyászati készítmény nem előzi meg, hogy a kullancsok megtapadjanak az állaton, de a kullancsok a megtapadás utáni első 24-48 órában elpusztulnak, mielőtt teleszívják magukat vérrrel, ezért a betegségek átvitelének kockázata minimális.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni. Az elpusztult kullancsok gyakran leesnek az állatról, de az állaton maradt kullancsok is könnyen eltávolíthatók egy óvatos húzással.

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.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény nyálkahártya- és szem irritációt okozhat. Ezért el kell kerülni az állatgyógyászati készítmény szembe, bőrre és szájba jutását. A fipronilra 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 kezét kell mosni.

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

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben úszanak a kezelés után 2 napig (lásd 5.5 szakasz).

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Reakciók az alkalmazás helyén (bőr elszíneződés¹, szőrhullás¹, viszketés¹, kipirosodás¹). Kiterjedt viszketés vagy szőrhullás. Nyálzás², hányás, légzőszervi tünetek. 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

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetés.

A pontos adagolás érdekében a kutyák testtömegét meg kell mérni.

Adagolás:

Egy 0,67 ml-es pipetta 2 és 10 testtömeg kg közötti kutyának.

Egy 1,34 ml-es pipetta 10 és 20 testtömeg kg közötti kutyának.

Egy 2,68 ml-es pipetta 20 és 40 testtömeg kg közötti kutyának.

Egy 4,02 ml-es pipetta 40 és 60 testtömeg kg közötti kutyának.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával, illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, ha a kutya bolhaallergiás illetve hipoallergén és lágyító samponokkal gyakran fürdetett kutyák esetében. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhákkal történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, az állatgyógyászati készítmény használata két-három havonta elég.

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:

Törjük le a jelölés mentén a lepattintható csúcsot a pipettáról. A lapockák között hajtsuk szét a szőrt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezzük a pipetta hegyét közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg a pipetta hasát többször, ürítsük a tartalmát egy-két ponton a bőrre.

Figyelni kell arra, hogy ne nedvesítsük be túlzottan a szőrt a készítménnyel, mert ez a kezelés helyén a szőrnek ragacsos kinézetet eredményez. Amennyiben ez előfordul, a kezelést követő 24 órán belül elmúlik.

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

Ne adagoljuk túl.

Körülbelül 2 kg-os felnőtt-, növendék- és nyolchetes kölyökkutyákon az ajánlott dózis ötszörösével végzett egyszeri kezelés során sem állapítottak meg nemkívánatos hatást. A mellékhatások (lásd 3.6 szakasz) megjelenésének kockázata túladagoláskor növekedhet, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

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:

QP53AX15 Ektoparazitikumok helyi alkalmazásra.

4.2 Farmakodinámia

A fipronil a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Kölcsönhatásba lép a GABA-kapuk kloridion csatornákkal, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus áramlását a sejtmembránon keresztül. Ez a központi idegrendszer kontrollálatlan működéséhez és a rovarok, atkák pusztulásához vezet. A fipronil inszekticid és akaricid hatású a bolhák (*Ctenocephalides* spp), tetvek (*Trichodectes canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) ellen kutyában.

A fipronil hatékony több kullancsfaj ellen, beleértve az *Ixodes ricinus*-t, ami a Lyme-kór vektora.

Az állatgyógyászati készítmény körülbelül 2 hónapig hatékony a bolhafertőződés és 1 hónapig a kullancsfertőződés ellen, függően a fertőzési nyomás mértékétől. Az új fertőzéssel szerzett bolhák az állatra jutástól számított 24 órán belül elpusztulnak.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás

Az állatgyógyászati készítmény helyi alkalmazása után kutyán a fipronil a bőrön keresztül kis mértékben (kb. 15%) szívódik fel. A plazmában alacsony fipronil szintek mérhetők, nagyon nagy egyedek közötti változékonysággal.

Megoszlás

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után egy koncentrációs grádiens alakul ki a bundán az alkalmazás helyétől a perifériás testtájáig (keresztcsonti tájék, oldal).

Biotranszformáció

A fipronil nagymértékben metabolizálódik a szulfát származékává (RM1602), amely szintén inszekticid és akaricid hatású.

Elimináció

A fipronil koncentrációja a bundán idővel csökken, 56 nappal a kezelés után a szintje 3-4 µg.g-1.

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. Száraz helyen tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Elsődleges csomagolás fajtája:

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

Vagy

Kék 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:

1x, 3x 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L) vagy 4,02 ml (XL) műanyag pipetta letörhető fejű buborécsomagolásban kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés 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 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)

3270/1/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 1 x 0,67 ml)

3270/2/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 3 x 0,67 ml)

3270/3/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 1 x 0,67 ml)

3270/4/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 3 x 0,67 ml)

3271/1/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 1 X 1,34 ml)

3271/2/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 3 X 1,34 ml)

3271/3/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 1 X 1,34 ml)

3271/4/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 3 X 1,34 ml)

3272/1/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 1 X 2,68 ml)
3272/2/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 3 X 2,68 ml)
3272/3/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 1 X 2,68 ml)
3272/4/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 3 X 2,68 ml)

3273/1/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 1 X 4,02 ml)
3273/2/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 3 X 4,02 ml)
3273/3/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 1 X 4,02 ml)
3273/4/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 3 X 4,02 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. május 15.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. november 25.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

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