

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline 50 mg/0,5 ml rácsepegtető oldat macskáknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

### Hatóanyag:

Fipronil 50,00 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>                      | 0,10 mg [0,02 % w/v]                                                                                                    |
| <i>Butil-hidroxitoluol (E 321)</i>                      | 0,05 mg [0,01 % w/v]                                                                                                    |
| <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)

Macska

### 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 *Felicola subrostratus* (tetű), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák), *Otodectes cynotis* (rühátka) elleni védekezésre és bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésére és megelőzésére. Hatékony a Lyme betegség vektora az *Ixodes ricinus* ellen is.

### 3.3 Ellenjavallatok

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

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

Nyulakon nem alkalmazható, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat. Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs adat macskáknál a fürdetés, samponozás hatékonyság csökkentő hatásáról. Mindazonáltal a kutyákra vonatkozó ismeretek alapján nem ajánlott fürdetni az állatot a kezelés utáni két napon belül.

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 vérrel, 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 kezet kell mosni.

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

A készítmény alkalmazása után kezet 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:

Lásd az 5.5 szakaszt.

### 3.6 Mellékhatások

Macska:

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Nagyon ritka<br/>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p> | <p>Reakciók az alkalmazás helyén (szőrhullás<sup>1</sup>, viszketés<sup>1</sup>, kipirosodás<sup>1</sup>).</p> <p>Kiterjedt viszketés vagy szőrhullás.</p> <p>Nyálzás<sup>2</sup>, hányás, légzőszervi tünetek.</p> <p>Túlzott érzékenység a külső ingerekre<sup>3</sup>, levertség<sup>3</sup>, egyéb idegrendszeri tünetek<sup>3</sup>.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Átmeneti

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

<sup>3</sup> 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 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetés.

Adagolás: A minimálisan ajánlott adag 7,5 mg fipronil/ttkg, azaz egy 0,5 ml-es pipetta/állat.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával, illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, valamint ha a macska bolhaallergiás. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhákval történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, a készítmény alkalmazása hathetente elég.

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.

Egyszeri kezelés 5 hétig véd a bolhákval, 3-4 hétig a kullancsokkal való fertőződéstől.

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

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

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata túladagoláskor növekedhet.

### 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. Kölsönhatásba lép a GABA-kapus kloridion csatornákkal, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus áramlását a sejtmembránon

keresztül. Ez központi idegrendszeri zavarokhoz és a rovarok, atkák pusztulásához vezet. A fipronil 24 órán belül elpusztítja a bolhákat, 48-72 órán belül a kullancsokat. A fipronil hosszú perzisztenciája a szőrzetben (legkevesebb 59 nap az alkalmazást követően) elnyújtott hatást eredményez.

### 4.3 Farmakokinetika

A fipronil legjelentősebb metabolitja a szulfát származéka. A hatóanyag és a metabolit a macskák szőrzetén jól eloszlik az alkalmazást követő egy napon belül. Mindkét vegyület (fipronil, fipronil-szulfát) szintje csökken idővel, azonban az alkalmazást követően legalább 59 napig perzisztál: fipronil leginkább a bőr legfelső rétegében, azaz a stratum corneumban, az epidermisben, valamint faggyúmirigyekben és a szőrtüszőkben; a faggyúmirigyekben koncentrálódik, ahonnan a bőrre és a szőrre jut hosszú, elnyújtott hatást eredményezve. Ezekből az eredményekből arra következtethetünk, hogy a parazitaölő aktivitás inkább kontakt hatás révén, mint szisztémásan érvényesül.

## 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 0,5 ml műanyag pipetta letörhető fejjel buboréksomagolásban, 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)**

3269/1/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 1x0,5 ml)

3269/2/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 3x0,5 ml)

3269/3/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 1x0,5 ml)

3269/4/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 3x0,5 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. Szabadon forgalmazható.

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