

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Frontline 50 mg/0,5 ml rácsepegtető oldat macskáknak

2. Összetétel

Minden 0,50 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 50,00 mg [10 % w/v]

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320): 0,10 mg

Butil-hidroxitoluol (E321): 0,05 mg

Tiszta, világosbarna-sárga rácsepegtető oldat

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

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.

5. 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.

6. Különleges figyelmeztetések

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 szőnyegekben 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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon 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 ártalmatlanná tétel.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Túladagolás:

A mellékhatások (lásd 7. szakasz) megjelenésének kockázata túladagoláskor növekedhet.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Reakciók az alkalmazás helyén (szórhullás¹, viszketés¹, kipirosodás¹). Kiterjedt viszketés vagy szórhullás.

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 a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

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 fertőződések veszélye nagy, valamint ha a macska bolhaallergiás. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhakkal történő fertőződések veszélye és nem fordul elő kullancs, a készítmény alkalmazása hathatente elég.

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Törjük le a jelölés mentén a lepattintható csúcsot a pipettáról. A lapockák között hajtuk 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 bolhákkal, 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 ragacsos kinézetet eredményez. Amennyiben ez előfordul, a kezelést követő 24 órán belül elmúlik.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Száraz helyen tartandó.

12. Az ártalmatlanná tételre 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.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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)

1x, 3x 0,5 ml műanyag pipetta letörhető fejjel buboréksomagolásban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. november 25.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 29 Avenue Tony Garnier – 69007 LYON – Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS (4 Chemin du Calquet, 31100 Toulouse, Franciaország)

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fásor 10.

H-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900