

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kartondoboz 3 vagy 6 pipettának

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Minden 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

Butil-hidroxi-anizol (E320).....0,10 mg
Butil-hidroxi-toluol (E321).....0,05 mg

Tiszta, borostyánsárga rácsepegtető oldat.

3. Célállat fajok

Macska, vadászgörény

4. Terápiás javallatok

Macskák:

Önálló bolhafertőzés ellen, vagy egyidejű kullancs és/vagy szórtetű 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.

- Szórtetvek 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).

5. 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.

6. 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.

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.

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 szem irritációt okozhat. Ezért el kell kerülni az állatgyógyászati készítmény 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 kezelt kell mosni.

Ha véletlenül szembe kerül a készítmény, akkor bő 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 játsszanak velük. Emiatt nem napközben, hanem koraeste 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 Ártalmatlanná tételre vonatkozó szakasz.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény vemhesség ideje alatt alkalmazható macskán. A laktáció idején történő alkalmazásról lásd a fenti részben leírtakat.

Vadászgörényen kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás:

Ne adagoljuk túl.

A mellékhatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagolásakor (lásd Mellékhatások).

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.

7. 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 hámlás¹, 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 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.

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.

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.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás módja: lásd a külső csomagolást

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.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 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.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

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

2737/1/10 MgSzH ÁTI (1x0,5 ml)

2737/2/10 MgSzH ÁTI (3x0,5 ml)

2737/3/10 MgSzH ÁTI (6x0,5 ml)

1 x 0,5 ml pipetta bliszter-karton csomagolásban.

Karton doboz 1 bliszter-kartonnal, 3 x 0,5 ml pipettával.

Karton doboz 2 bliszter-kartonnal, 3 x 0,5 ml pipettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. július 3.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

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 – Laboratoire Merial Toulouse - Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fasor 10.

H-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900

17. További információk

Farmakodinámia: A fipronil az alkalmazás után 24 órán belül megöli a bolhákat és 48 órán belül a kullancsokat és a tetveket.