

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (3 vagy 6 pipettás kartondoboz)

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg rácsepegtető oldat 2-5 kg-os kutyáknak
Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg rácsepegtető oldat 5-10 kg-os kutyáknak

2. Összetétel

Hatóanyagok

Minden 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Fipronil.....	33,8 mg
Permetrin.....	252,4 mg

Minden 1 ml-es pipetta tartalmaz:

Fipronil.....	67,6 mg
Permetrin.....	504,8 mg

Segédanyagok

Minden 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Butilhidroxitoluol (E321).....	0,563 mg
N-metil-pirrolidon.....	196,9 mg

Minden 1 ml-es pipetta tartalmaz:

Butilhidroxitoluol (E321).....	1,125 mg
N-metil-pirrolidon.....	393,7 mg

Tiszta, színtelen-sárgásbarna rácsepegtető oldat.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Bolha- és/vagy kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, abban az esetben, ha lepkeszúnyogok, szűrőlegyek és/vagy szúnyogok elleni repellens (vérszívást megelőző) hatásra is szükség van.

- Bolhák

Ctenocephalides felis bolhafertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint *Ctenocephalides canis* bolhafertőzés megelőzésére. Egy kezelés 4 hétig véd az új bolhafertőzésektől. Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként, amennyiben azt előzőleg állatorvos diagnosztizálta.

- Kullancsok

Kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Egy kezelés 4 hétig tartó kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) és repellens hatással rendelkezik (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), a *Dermacentor reticulatus* elleni repellens hatása a kezelést követően 7-28 napig áll fenn folyamatosan.

- Szúnyogok és lepkeszúnyogok

A készítmény repellens (vérszívást megelőző) hatással rendelkezik 3 hétig lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) ellen és 4 hétig szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) ellen. A

készítmény 3 hétig tartó folyamatos rovarölő hatással rendelkezik lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) és szúnyogok (*Aedes albopictus*) ellen.

Csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatát, legfeljebb 4 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

- Szuronyos istállólegyek

A készítmény 5 hétig távol tartja (vérszívást megelőző hatás) és elpusztítja a szuronyos istállólegyet (*Stomoxys calcitrans*).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható macskákon és nyulakon, mert mellékhatások jelentkezhetnek, sőt elhullás is előfordulhat (lásd Különleges figyelmeztetések).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén (lásd Különleges figyelmeztetések).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitaellenes készítmények főleg az alkalmazása vagy a jelen használati utasításban 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 parazita okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton, és egy-egy szúnyog-, illetve lepkeszúnyogcsípés előfordulhat. Ezért kedvezőtlen körülmények között a kórokozók ezen ízeltlábúakkal történő átvitele teljeséggel nem zárható ki.

Egy-egy kullancs megtelepedhet és leválhat a fertőzés utáni első 24 órán belül és ha a kullancsok már jelen vannak az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor, akkor lehet, hogy nem minden kullancs pusztul el a kezelés utáni 48 órán belül. A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentáltak. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi a bolhákkal szembeni hatékonyságát, ha a kezelt állatok alkalmanként vízbe merülnek (pl. úszás, fürdés). Ennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül a kutyák ússzanak vagy samponnal érintkezzenek. Kerülni kell a kezelt kutyák gyakori úsztatását illetve samponos mosdatását, mert ezek hátrányosan befolyásolhatják a készítmény hatékonyságának fennmaradását.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok a bolhákkal és/vagy kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket az állatokat szükség szerint szintén kezelni kell megfelelő készítménnyel. Továbbá a lakókörnyezet fertőzöttségének csökkentése érdekében ajánlott a környezet megfelelő szerrel végzett kezelése a kifejlett bolhák és a fejlődési alakjaik ellen.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Célzott vizsgálatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb és 2 kg-nál könnyebb kutyáknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön a kutya szemébe.

Fontos megbizonyosodnunk arról, hogy az állatgyógyászati készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, és biztosítani kell, hogy más állat se tudja nyalogatni a kezelési helyeket az alkalmazást követően.

A permetrintartalom miatt a készítmény macskáknál potenciálisan halálos görcsöket válthat ki. Véletlen bőrre jutás esetén a macskát samponnal vagy szappannal le kell mosni, és azonnal állatorvoshoz kell fordulni. A macskáknak az állatgyógyászati készítménnyel történő véletlen

érintkezésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyákon az alkalmazás helyét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

Nem alkalmazható macskákon és nyulakon.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni a készítmény bőrre és szembe jutását. Ne nyissuk ki a pipettát az archoz közel, illetve az arc irányában. Szembe kerülés esetén, illetve ha szemirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal öblítsük ki a szemet bő vízzel. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz. Bőrre kerülés esetén, illetve ha bőrirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal és alaposan mossuk le a bőrt szappannal és vízzel. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll vagy visszatér, forduljunk orvoshoz.

A fipronil és/vagy permetrin iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény ártalmatlan, ha lenyelik. El kell kerülni a száj kézzel való érintését. Nem szabad dohányozni, inni és enni az alkalmazás közben. Használat után kezet kell mosni. Ha lenyelték, a száját ki kell öblíteni, és rosszullet esetén orvoshoz kell fordulni.

Mivel az N-metil-pirrolidon segédanyag főtotoxikus (magzatkárosító) és teratogén (az embrió vagy magzat fejlődési zavarát okozó) hatású lehet a szervezetbe történő jelentős mértékű bejutása után, terhes nőknek védőkesztyűt kell viselniük a készítménnyel történő érintkezés elkerülése érdekében. A kezelt állatokhoz nem szabad hozzányúlni, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, és gyermekeknek nem szabad engedni, hogy játsszanak a kezelt állatokkal, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A pipettákat az eredeti buboréksomagolásban kell tárolni, és felhasználás után az üres pipettát megfelelő módon azonnal meg kell semmisíteni, hogy az illetéktelen hozzáférést megelőzzük.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlan lehet a vízi élőlényekre. A kezelt kutyákat a kezelés után 2 napig nem szabad beengedni a felszíni vizekbe.

Termékenység, vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyáknál a vemhesség és a laktáció ideje alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Fipronillal és permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén (az embrió vagy magzat fejlődési zavarát okozó), illetve embriotoxikus (embriókárosító) hatással.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták.

Túladagolás:

Az ártalmatlanságot egészséges felnőtt kutyákon az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével történő kezeléssel és kölykökön bizonyították. Múló jellegű mellékhatások, mint enyhe idegrendszeri tünetek, hányás és hasmenés jelentkezhetnek, de ezek általában kezelés nélkül 1-2 napon belül megszűnnek.

Az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

Túladagolás esetén megnőhet a mellékhatások jelentkezésének kockázata, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

7. Mellékhatások

Kutya:

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

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók¹ (bőr elszíneződése, szőrhullás, viszketés, kipirosodás).

Az egész testre kiterjedő viszketés, az egész testre kiterjedő szőrhullás, bőrpír.

Érzékenység-fokozódás², izomremegés², koordinálatlan mozgás² és egyéb neurológiai tünetek.²

Hiperaktivitás².

Depresszió², étvágytalanság.

Hányás, fokozott nyálzás.

¹ Átmeneti.

² Visszafordítható.

Ha az alkalmazás helyének nyalogatása következik be, átmeneti fokozott nyálzás és hányás figyelhető meg.

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 használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Helyi alkalmazásra, a bőrre (rácsepegtetés).

Az ajánlott legkisebb adag 6,76 mg/ttkg fipronil és 50,48 mg/ttkg permetrin, ami (több mint 2 és legfeljebb 5 kg közötti testtömegű) kutyánként egy 0,5 ml-es pipettának vagy (több mint 5 és legfeljebb 10 kg közötti testtömegű) kutyánként egy 1 ml-es pipettának felel meg.

Kezelés ütemezése:

Az állatgyógyászati készítmény igazolt bolha és/vagy kullancsfertőzés, illetve annak kockázata esetén használható, ha egyidejűleg repellens (vérszívást megelőző) hatás is szükséges lepkeszűnyogok és/vagy szűnyogok és/vagy szűrőlegyek ellen.

Az ektoparazitáknak való kitettségétől függően szükség lehet a kezelés ismétlésére. Ilyenkor a két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Bolhákkal és/vagy kullancsokkal való fertőzöttség esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakember tanácsa alapján kell meghatározni, és ennek során figyelembe kell venni a helyi epidemiológiai helyzetet és az állat életmódját.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatgyógyászati készítmény ötféle kiszerelésben kapható, amelyek 2–5 kg, 5–10 kg, 10–20 kg, 20–40 kg és 40–60 kg közötti testtömegű kutyáknak felelnek meg. A kutya testtömegének megfelelő pipettamérete(ke)t válasszuk. A 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében két pipettának az állat testtömegének leginkább megfelelő kombinációját használjuk. Az aluldozírozás az alkalmazás hatástalanságát eredményezheti, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A készítményt két olyan ponton kell alkalmazni, ahol a kutya nem éri el, és így nem tudja lenyalni az alkalmazás helyét. Ezek a helyek a nyak alapjánál a lapockák előtt, és a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között találhatók.

Vegyük ki a buborécsomagolást a csomagolásból, és egy buborécsomagolást válasszunk le. Vegyük ki a pipettát úgy, hogy ollóval vágjuk fel a buborécsomagolást a pontozott vonal mentén, vagy a jelölt sarok behajtása után húzzuk le a buborécsomagolás fóliáját. Tartsuk felfelé a pipettát, távol az arctól és a testtől, és ollóval vágjuk le a pipetta hegyét. Hajtsuk szét a kutya hátoldalán a szőrt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre. Nyomjuk ki a pipetta tartalmát úgy, hogy annak kb. felét a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között vigyük fel. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismételjük meg a műveletet a nyak alapjánál, a lapockák előtt. A legjobb eredmény elérése érdekében biztosítsuk, hogy a készítmény közvetlenül a bőrre kerüljön, ne pedig a szőrre.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Az eredeti buborécsomagolásban tárolandó.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a doboz címkén az „Exp.” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fipronil/permetrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.
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 kiserelések

3539/2/14 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
3539/3/14 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

1 pipettás műanyag kártya 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vagy 6 ml tartalommal.
3 vagy 6 pipetta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vagy 6 ml tartalommal, kartondobozban.
Dobozonként csak egy pipettaméret.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. december 3.

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
31000 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

A **fipronil** a fenil-pirazol családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

A **permethrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik, és repellens hatással rendelkezik. A készítményben jelen levő permethrin repellens hatást biztosít lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*, >90% 3 hétig és >80% további egy hétig), szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen.

A készítmény 6 órán belül megöli az újonnan megtelepedő bolhákat (*C. canis*, *C. felis*) és kullancsokat (*R. sanguineus* és *I. ricinus*) az alkalmazás utáni 2. naptól egy hónapon keresztül. A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat, megelőzve a kutya lakókörnyezetének szennyeződését. Már fennálló parazitafertőzés (*C. felis*) esetén akár 24 óra is eltelhet addig, amíg a készítmény ténylegesen elkezd kifejteni a bolha életciklusát megzavaró hatását.

Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Dermacentor reticulatus* kullancsokkal történő *Babesia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal, a kutya babesiosis kockázatát a kezelt állatokban. Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsokkal történő *Ehrlichia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal, az ehrlichiosis kockázatát a kezelt kutyákban.

Mindazonáltal, a készítmény hatékonyságát természetes fertőzést követően gyakorlati körülmények között e fertőző ágensek átvitelének csökkentésére nem vizsgálták.

Egy előzetes és egy pivotális klinikai, endémiás területen végzett vizsgálatban a 4 hetente alkalmazott készítményről bebizonyosodott, hogy közvetetten csökkenti a *Leishmania infantum* fertőzött

lepkeszűnyogoktól történő áttérjedésének kockázatát, ezáltal csökkentve a leishmaniózis kockázatát a kezelt kutyákban a szóban forgó vizsgálatokban.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (3 vagy 6 pipettás kartondoboz)

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Minden 2 ml-es pipetta tartalmaz:

Fipronil..... 135,2 mg
Permetrin..... 1009,6 mg

Minden 4 ml-es pipetta tartalmaz:

Fipronil..... 270,4 mg
Permetrin..... 2019,2 mg

Minden 6 ml-es pipetta tartalmaz:

Fipronil..... 405,6 mg
Permetrin..... 3028,8 mg

Segédanyagok:

Minden 2 ml-es pipetta tartalmaz:

Butilhidroxitoluol (E321)..... 2,250 mg
N-metil-pirrolidon..... 787,4 mg

Minden 4 ml-es pipetta tartalmaz:

Butilhidroxitoluol (E321)..... 4,500 mg
N-metil-pirrolidon..... 1574,8 mg

Minden 6 ml-es pipetta tartalmaz:

Butilhidroxitoluol (E321)..... 6,750 mg
N-metil-pirrolidon..... 2362,2 mg

Tiszta, színtelen-sárgásbarna rácsepegtető oldat.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Bolha- és/vagy kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, abban az esetben, ha lepkeszúnyogok, szúrólegyek és/vagy szúnyogok elleni repellens (vérszívást megelőző) hatásra is szükség van.

- Bolhák

Ctenocephalides felis bolhafertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint *Ctenocephalides canis* bolhafertőzés megelőzésére. Egy kezelés 4 hétig véd az új bolhafertőzésektől. Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként, amennyiben azt előzőleg állatorvos diagnosztizálta.

- Kullancsok

Kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Egy kezelés 4 hétig tartó kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) és repellens hatással rendelkezik (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), a *Dermacentor reticulatus* elleni repellens hatása a kezelést követően 7-28 napig áll fenn folyamatosan.

- Szúnyogok és lepkeszúnyogok

A készítmény repellens (vérszívást megelőző) hatással rendelkezik 3 hétig lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) ellen és 4 hétig szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) ellen. A készítmény 3 hétig tartó folyamatos rovarölő hatással rendelkezik lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) és szúnyogok (*Aedes albopictus*) ellen.

Csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatát, legfeljebb 4 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

- Szuronyos istállólegyek

A készítmény 5 hétig távol tartja (vérszívást megelőző hatás) és elpusztítja a szuronyos istállólegyet (*Stomoxys calcitrans*).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható macskákon és nyulakon, mert mellékhatások jelentkezhetnek, sőt elhullás is előfordulhat (lásd Különleges figyelmeztetések).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén (lásd Különleges figyelmeztetések).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitaellenes készítmények főlegesen alkalmazása vagy a jelen használati utasításban 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 parazita okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton, és egy-egy szúnyog-, illetve lepkeszúnyogcsípés előfordulhat. Ezért kedvezőtlen körülmények között a kórokozók ezen ízeltlábúakkal történő átvitele teljességgel nem zárható ki.

Egy-egy kullancs megtelepedhet és leválhat a fertőzés utáni első 24 órán belül és ha a kullancsok már jelen vannak az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor, akkor lehet, hogy nem minden kullancs pusztul el a kezelés utáni 48 órán belül. A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi a bolhákkal szembeni hatékonyságát, ha a kezelt állatok alkalmanként vízbe merülnek (pl. úszás, fürdés). Ennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül a kutyák ússzanak vagy samponnal érintkezzenek. Kerülni kell a kezelt kutyák gyakori úsztatását illetve samponos mosdátását, mert ezek hátrányosan befolyásolhatják a készítmény hatékonyságának fennmaradását.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok a bolhákkal és/vagy kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket az állatokat szükség szerint szintén kezelni kell megfelelő készítménnyel. Továbbá a lakókörnyezet fertőzöttségének csökkentése érdekében ajánlott a környezet megfelelő szerrel végzett kezelése a kifejlett bolhák és a fejlődési alakjaik ellen.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Célzott vizsgálatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb és 2 kg-nál könnyebb kutyáknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön a kutya szemébe.

Fontos megbizonyosodnunk arról, hogy az állatgyógyászati készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, és biztosítani kell, hogy más állat se tudja nyalogatni a kezelési helyeket az alkalmazást követően.

A permetrintartalom miatt a készítmény macskáknál potenciálisan halálos görcsöket válthat ki.

Véletlen bőrre jutás esetén a macskát samponnal vagy szappannal le kell mosni, és azonnal állatorvoshoz kell fordulni. A macskáknak az állatgyógyászati készítménnyel történő véletlen érintkezésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyákon az alkalmazás helyét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

Nem alkalmazható macskákon és nyulakon.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni a készítmény bőrre és szembe jutását. Ne nyissuk ki a pipettát az archoz közel, illetve az arc irányában. Szembe kerülés esetén, illetve ha szemirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal öblítsük ki a szemet bő vízzel. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz. Bőrre kerülés esetén, illetve ha bőrirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal és alaposan mossuk le a bőrt szappannal és vízzel. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll vagy visszatér, forduljunk orvoshoz.

A fipronil és/vagy permetrin iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény ártalmas, ha lenyelik. El kell kerülni a száj kézzel való érintését. Nem szabad dohányozni, inni és enni az alkalmazás közben. Használat után kezét kell mosni. Ha lenyelték, a száját ki kell öblíteni, és rosszullet esetén orvoshoz kell fordulni.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Az állatgyógyászati készítményt nem alkalmazhatják terhes nők és olyan nők, akiknél esetlegesen fennáll terhesség. Az állatgyógyászati készítménnyel végzett munka során a fogamzóképes korú nőknek egyéni védőeszközt, vagyis kesztyűt kell viselniük.

A kezelt állatokhoz nem szabad hozzányúlani, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, és gyermekeknek nem szabad engedni, hogy játszanak a kezelt állatokkal, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A pipettákat az eredeti buboréksomagolásban kell tárolni, és felhasználás után az üres pipettát megfelelő módon azonnal meg kell semmisíteni, hogy az illetéktelen hozzáférést megelőzzük.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmas lehet a vízi élőlényekre. A kezelt kutyákat a kezelés után 2 napig nem szabad beengedni a felszíni vizekbe.

Termékenység, vemhesség és laktáció:

Fipronillal és permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén (az embrió vagy magzat fejlődési zavarát okozó), illetve embriotoxikus (embriókárosító) hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyáknál a vemhesség és a laktáció ideje alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás:

Az ártalmatlanságot egészséges felnőtt kutyákon az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével történő kezeléssel és kölykökön bizonyították. Múló jellegű mellékhatások, mint enyhe idegrendszeri tünetek, hányás és hasmenés jelentkezhetnek, de ezek általában kezelés nélkül 1-2 napon belül megszűnnek. Az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni. Túladagolás esetén megnőhet a mellékhatások jelentkezésének kockázata, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

7. Mellékhatások

Kutya:

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

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók¹ (bőr elszíneződése, szőrhullás, viszketés, kipirosodás).

Az egész testre kiterjedő viszketés, az egész testre kiterjedő szőrhullás, bőrpír.

Érzékenység-fokozódás², izomremegés², koordinálatlan mozgás² és egyéb neurológiai tünetek.²

Hiperaktivitás².

Depresszió², étvágytalanság.

Hányás, fokozott nyálzás.

¹ Átmeneti.

² Visszafordítható.

Ha az alkalmazás helyének nyalogatása következik be, átmeneti fokozott nyálzás és hányás figyelhető meg.

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 használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Helyi alkalmazásra, a bőrre (rácesegetetés).

Az ajánlott legkisebb adag 6,76 mg/ttkg fipronil és 50,48 mg/ttkg permetrin, ami (több mint 2 és legfeljebb 5 kg közötti testtömegű) kutyánként egy 0,5 ml-es pipettának vagy (több mint 5 és legfeljebb 10 kg közötti testtömegű) kutyánként egy 1 ml-es pipettának felel meg.

Kezelés ütemezése:

Az állatgyógyászati készítmény igazolt bolha és/vagy kullancsfertőzés, illetve annak kockázata esetén használható, ha egyidejűleg repellens (vérszívást megelőző) hatás is szükséges lepkeszúnyogok és/vagy szúnyogok és/vagy szúrólegyek ellen.

Az ektoparazitáknak való kitettségétől függően szükség lehet a kezelés ismétlésére. Ilyenkor a két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Bolhakkal és/vagy kullancsokkal való fertőzöttség esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakember tanácsa alapján kell meghatározni, és ennek során figyelembe kell venni a helyi epidemiológiai helyzetet és az állat életmódját.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatgyógyászati készítmény ötféle kiszerelésben kapható, amelyek 2–5 kg, 5–10 kg, 10–20 kg, 20–40 kg és 40–60 kg közötti testtömegű kutyáknak felelnek meg. A kutya testtömegének megfelelő pipettamérete(ke)t válasszuk. A 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében két pipettának az állat testtömegének leginkább megfelelő kombinációját használjuk. Az aluldozítás az alkalmazás hatástalanságát eredményezheti, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A készítményt két olyan ponton kell alkalmazni, ahol a kutya nem éri el, és így nem tudja lenyalni az alkalmazás helyét. Ezek a helyek a nyak alapjánál a lapockák előtt, és a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között találhatók.

Vegyük ki a buborécsomagolást a csomagolásból, és egy buborécsomagolást válasszunk le. Vegyük ki a pipettát úgy, hogy ollóval vágjuk fel a buborécsomagolást a pontozott vonal mentén, vagy a jelölt sarok behajtása után húzzuk le a buborécsomagolás fóliáját. Tartsuk felfelé a pipettát, távol az arctól és a testtől, és ollóval vágjuk le a pipetta hegyét. Hajtsuk szét a kutya hátoldalán a szőrt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre. Nyomjuk ki a pipetta tartalmát úgy, hogy annak kb. felét a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között vigyük fel. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismételjük meg a műveletet a nyak alapjánál, a lapockák előtt. A legjobb eredmény elérése érdekében biztosítsuk, hogy a készítmény közvetlenül a bőrre kerüljön, ne pedig a szőrré.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Az eredeti buborécsomagolásban tárolandó.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a doboz címkén az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fipronil/permetrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.
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

3543/2/14 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

3543/3/14 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

1 pipettás műanyag kártya 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vagy 6 ml tartalommal.

3 vagy 6 pipetta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vagy 6 ml tartalommal, kartondobozban.

Dobozonként csak egy pipettaméret.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. december 3.

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

31000 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

A **fipronil** a fenil-pirazol családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik, és repellens hatással rendelkezik. A készítményben jelen levő permetrin repellens (vérszívást megelőző) hatást biztosít lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*, >90% 3 hétig és >80% további egy hétig), szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen.

A készítmény 6 órán belül megöli az újonnan megtelepedő bolhákat (*C. canis*, *C. felis*) és kullancsokat (*R. sanguineus* és *I. ricinus*) az alkalmazás utáni 2. naptól egy hónapon keresztül. A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat, megelőzve a kutya lakókörnyezetének szennyeződését. Már fennálló parazitafertőzés (*C. felis*) esetén akár 24 óra is eltelhet addig, amíg a készítmény ténylegesen elkezd kifejteni a bolha életciklusát megszakító hatását.

Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Dermacentor reticulatus* kullancsokkal történő *Babesia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal, a kutya babesiosis kockázatát a kezelt állatokban. Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsokkal történő *Ehrlichia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal, az ehrlichiosis kockázatát a kezelt kutya

gyakorlati körülmények között e fertőző ágensek átvitelének csökkentésére nem vizsgálták.

Egy előzetes és egy pivotális klinikai, endémiás területen végzett vizsgálatban a 4 hetente alkalmazott készítményről bebizonyosodott, hogy közvetetten csökkenti a *Leishmania infantum* fertőzött lepkészúnyogoktól történő áttérjedésének kockázatát, ezáltal csökkentve a leishmaniózis kockázatát a kezelt kutya