

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak S
Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak M
Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak L
Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak XL

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,67 ml-es pipetta tartalmaz:
Minden 1,34 ml-es pipetta tartalmaz:
Minden 2,68 ml-es pipetta tartalmaz:
Minden 4,02 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 67,00 mg [10 % w/v]
Fipronil 134,00 mg [10 % w/v]
Fipronil 268,00 mg [10 % w/v]
Fipronil 402,00 mg [10 % w/v]

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,67 ml
3 x 0,67 ml

1 x 1,34 ml
3 x 1,34 ml

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml

1 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (2-10 kg testtömegű)
Kutya (10-20 kg testtömegű)
Kutya (20-40 kg testtömegű)
Kutya (40-60 kg testtömegű)

5. JAVALLAT(OK)

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.

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

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.

Rácsepegtetés.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. A FORGALOMBA HOZATALI 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)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

1 vagy 3 pipettát tartalmazó doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak S
 Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak M
 Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak L
 Frontline rácsepegtető oldat kutyáknak XL

2. ÖSSZETÉTEL

Minden 0,67 ml-es pipetta tartalmaz:
 Minden 1,34 ml-es pipetta tartalmaz:
 Minden 2,68 ml-es pipetta tartalmaz:
 Minden 4,02 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil	67,00 mg	[10 % w/v]
Fipronil	134,00 mg	[10 % w/v]
Fipronil	268,00 mg	[10 % w/v]
Fipronil	402,00 mg	[10 % w/v]

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320): 0,134 mg
 Butil-hidroxitoluol (E321): 0,067 mg

Butil-hidroxianizol (E320): 0,268 mg
 Butil-hidroxitoluol (E321): 0,134 mg

Butil-hidroxianizol (E320): 0,536 mg
 Butil-hidroxitoluol (E321): 0,268 mg

Butil-hidroxianizol (E320): 0,804 mg
 Butil-hidroxitoluol (E321): 0,402 mg

Tiszta, világosbarna-sárga rácsepegtető oldat

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
 3 pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

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

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

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.

6. ELLENJAVALLATOK

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.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

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 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 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:

Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben úszanak a kezelés után 2 napig.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Túladagolás:

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 megjelenésének kockázata túladagoláskor növekedhet, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

8. MELLÉKHATÁSOK

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 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 jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

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.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, ha a kutya bolhaallergiás illetve hypoallergén és lágyító samponokkal gyakran fürdetett kutyák esetében. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhakkal 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.

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.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nem értelmezhető

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

13. 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.

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

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)

Kiszerelések

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. november 25.

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

.

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

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

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

21. BATCH NUMBER

Lot {number}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FRONTLINE SPOT ON

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0.67 ml

1.34 ml

2.68 ml

4.02 ml

Fipronil 67.00 mg

Fipronil 134.00 mg

Fipronil 268.00 mg

Fipronil 402.00 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FRONTLINE Spot on dog S
FRONTLINE Spot on dog M
FRONTLINE Spot on dog L
FRONTLINE Spot on dog XL

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Fipronil 67.00 mg
Fipronil 134.00 mg
Fipronil 268.00 mg
Fipronil 402.00 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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. 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:

Butil-hidroxianizol (E 320)	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
Butil-hidroxitoluol (E 321)	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

Tiszta, világosbarna-sárga rácsepegtető oldat

3. Célállat fajok

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

4. Terápiás javallatok

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.

5. 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 túlادagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

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 klórhexidín 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 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.

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:

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

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Túladagolás:

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 7. szakasz) megjelenésének kockázata túladagoláskor növekedhet, 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):

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 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 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

Alkalmazás módja: 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.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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.

Figyelnünk 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.

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

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)

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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