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, 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 fölösleges 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 parazitafaj 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 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 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 ismerten 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 kezet kell mosni. Ha lenyelték, a szájat ki kell öblíteni, és rosszullét esetén orvoshoz kell fordulni.
Mivel az N-metil-pirrolidon segédanyag fötotoxikus (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 buborékcsomagolásban 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:
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 reakciók[1] (bőr elszíneződése, szőrhullás, viszketés, kipirosodás).
Az egész testre kiterjedő viszketés, az egész testre kiterjedő szőrhullás, bőrpír.
Érzékenység-fokozódás[2], izomremegés[2], koordinálatlan mozgás[2] és egyéb neurológiai tünetek.[2]
Hiperaktivitás[2].
Depresszió[2], 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 képviseletének 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 lepkeszúnyogok és/vagy szúnyogok és/vagy szúrólegyek ellen.
Az ektoparazitáknak való kitettségtől 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 találhatóak.
Vegyük ki a buborékcsomagolást a csomagolásból, és egy buborékcsomagolást válasszunk le. Vegyük ki a pipettát úgy, hogy ollóval vágjuk fel a buborékcsomagolást a pontozott vonal mentén, vagy a jelölt sarok behajtása után húzzuk le a buborékcsomagolás 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 buborékcsomagolásban 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

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 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 képviselet 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 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 elkezdi 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 lepkeszúnyogoktól történő átterjedésének kockázatát, ezáltal csökkentve a leishmaniózis kockázatát a kezelt kutyákban a szóban forgó vizsgálatokban.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
(1 pipettás műanyag kártya)

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Minden 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

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

Segédanyagok:
Butilhidroxitoluol (E321) ..... 0,563 mg
N-metil-pirrolidon ..... 196,9 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 fölösleges 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 parazitafaj 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 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 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 ismerten 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 kezet kell mosni. Ha lenyelték, a szájat ki kell öblíteni, és rosszullét esetén orvoshoz kell fordulni.
Mivel az N-metil-pirrolidon segédanyag fötotoxikus (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 buborékcsomagolásban 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:
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 reakciók[1] (bőr elszíneződése, szőrhullás, viszketés, kipirosodás).
Az egész testre kiterjedő viszketés, az egész testre kiterjedő szőrhullás, bőrpír.
Érzékenység-fokozódás[2], izomremegés[2], koordinálatlan mozgás[2] és egyéb neurológiai tünetek.[2]
Hiperaktivitás[2].
Depresszió[2], 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 képviseletének 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 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 kitettségtől 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.
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 találhatóak.
Vegyük ki a buborékcsomagolást a csomagolásból, és egy buborékcsomagolást válasszunk le. Vegyük ki a pipettát úgy, hogy ollóval vágjuk fel a buborékcsomagolást a pontozott vonal mentén, vagy a jelölt sarok behajtása után húzzuk le a buborékcsomagolás 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 buborékcsomagolásban tárolandó.
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon 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

3539/1/14 NÉBIH ÁTI (1 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 képviselet 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 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 elkezdi 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 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 lepkeszúnyogoktól történő átterjedésének kockázatát, ezáltal csökkentve a leishmaniózis kockázatát a kezelt kutyákban a szóban forgó vizsgálatokban.