

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
FRONTLINE COMBO® SPOT-ON MACSKA

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – Laboratoire Merial Toulouse - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE
FRONTLINE COMBO® SPOT-ON MACSKA

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok: Fipronil 50,00 mg, (S)-metoprén 60,00 mg

Segédanyagok: Butilhidroxianizol (E320) 0,10 mg, Butilhidroxitoluol (E321) 0,05 mg, Vivőanyag ad 0,50 ml

4. JAVALLAT(OK)

Macskák kezelésére:

Elsősorban bolhák ellen alkalmazható, valamint kullancsok és/vagy szörfetvek ellen. Bolhák ellen (*Ctenocephalides spp.*). Az újrafertőződés elleni inszekticid hatás kifejlett bolhák esetében négy hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból kikelő lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő hat hétig tart.

Kullancsok ellen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*).

A termék két héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

Szörfetvek ellen (*Felicola subrostratus*).

A termék felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál könnyebb macskakölyköknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegség, láz) ill. lábadozó állatokon. Nyulakon nem szabad alkalmazni, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat. Vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása nem célállat fajkon nem ajánlott.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha lenyalás fordul elő, akkor rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, ami leginkább a vivőanyag természete miatt jön létre. A rendkívül ritkán előforduló mellékhatások közül rövid ideig tartó bőrreakciókat (pikkelyezés, helyileg a szőr kihullása, viszketegség, kipirosodás) és testszerte viszketegséget vagy a szőr kihullását figyelték meg a kezelés helyén a termék használata után. Kivételesen túlzott nyáleválasztás, átmeneti idegrendszeri tünetek (túlérzékenység, depresszió, ingerlékenység), hányás, vagy légzési nehézségek fordultak elő a készítmény alkalmazása után.

A túladagolás kerülendő.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy macskának egy 0,5 ml-es pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 5 mg/ttkg-nak, és a minimálisan ajánlott (S)-metoprén adagnak, 6 mg/ttkg-nak, felel meg.

Külsőleg az állat bőrfelületére helyi, ún. spot on alkalmazással. Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie ártalmatlansági kísérleti eredmények hiányában. Vemhesség és szoptatás alatt a készítmény alkalmazható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Tartsuk függőlegesen, keskeny végével felfelé a pipettát. A pipetta keskeny részét ütögessük meg úgy, hogy a tartalma a pipetta főtestében maradjon. Pattintsuk hátra a pipetta elkeskenyedő végét. Az állat hátán, a nyak kezdeténél, a váll vonala előtt hajtsuk szét a szörfetvet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta elkeskenyedő végét a bőrre és nyomjuk ki többször úgy, hogy a tartalma teljesen kiürüljön közvetlenül a bőrre, egy helyre.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. Tűzveszélyes.

Felhasználható 3 évig. Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Fontos megbizonyosodnunk arról, hogy a terméket olyan helyre juttattuk, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és az állatok egymást sem tudják nyalogatni a kezelés után.

Nincs adat macskáknál a fürdetés /samponozás hatékonyságot csökkentő hatásáról. A kutyákra vonatkozó hasonló adatok alapján a termék alkalmazása utáni két napon belül nem ajánlott fürdetni az állatokat.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét kullancsok által nem lehet teljesen kizárni. Az állatokról származó bolhák elszaporodásának megakadályozására az állatok tartási környezetét megfelelő rovarirtó szerrel kezelni és rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a terméknek az állat szemébe jutását. A kezelt anyamacskával érintkező 8 hetesnél fiatalabb macskakölyköknél a készítmény lehetséges toxicitását nem dokumentálták. Különös gonddal kell eljárni ebben az esetben.

Vemhesség, laktáció

Vemhesség ideje alatt alkalmazható. A szoptatás idején történő kezelésre vonatkozókat lásd fentebb.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nyálkahártya- és szem irritációt okozhat. Ezért el kell kerülni a készítménynek a szembe ill. szájba jutását. A kezelést végző személy ill. az állat inszekticidekkel vagy alkohollal szembeni, ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell az érintkezést a készítménnyel.

Kerülni kell a pipetták tartalmának az ujjakkal történő érintkezését. Ha előfordul, szappannal és vízzel kezdet kell mosni. Ha véletlenül szembe kerül, akkor bő vízzel alaposan ki kell mosni. Használat után kezdet kell mosni. Amíg a kezelés helye meg nem szárad, addig a kezelt állatokat nem szabad megfogni és a gyermekeket nem szabad engedni, hogy játsszanak velük. Emiatt nem napközben, hanem koraeste javasolt kezelni az állatokat. A kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdáikkal, különösen a gyermekekkel.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A készítmény nem kerülhet a természetes vizekbe, mert a fipronil és az (S)-metoprén ártalmas a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. január 1.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rácsepegtető oldat.

Bolhák, kullancsok és tetvek ellen.

Kezelés & újrafertőződés megelőzése.

1/3/6 pipetta

Csak a 3/6 pipettás kiszerelésnél: Húzza le a pipettát fedő fóliát és vegyen ki egy pipettát a buborékcsomagolásból.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Szabadon forgalmazható.

GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!

2737/1/10 MgSzH ÁTI (1x0,5 ml)

2737/2/10 MgSzH ÁTI (3x0,5 ml)

2737/3/10 MgSzH ÁTI (6x0,5 ml)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Exp.:

Lot: