

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS (3 vagy 6 pipettás kartondoboz)

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2-5 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5-10 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A 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, 4, Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Franciaország

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2-5 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5-10 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak  
fipronil, permetrin

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, színtelen-sárgásbarna oldat.

#### **Hatóanyagok/Segédanyagok:**

Lásd "adagolás célállat fajonként" szakasz.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Kutya:

Bolha és/vagy kullancs fertőzés 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. A 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. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán az alkalmazás helyén átmeneti bőrreakciók (bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, bőrpír) és az egész testre kiterjedő viszketés, szőrhullás, valamint bőrpír fordul elő az alkalmazás után. Nagyon ritkán átmeneti idegrendszeri tünet (fokozott ingerérzékenység, hiperaktivitás, izomremegés, levertség, koordinálatlan mozgás, egyéb idegrendszeri tünetek), hányás, étvágytalanság és fokozott nyálzás jelentkezhet az alkalmazás után.

Ha a kutya lenyalja az alkalmazás helyét, átmeneti fokozott nyálzás és hányás jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik beleértve az izolált eseteket is).

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!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Helyi alkalmazásra, a bőrre (rácsepegtetés).

A következő táblázat mutatja az alkalmazandó pipettát a kutya testtömegének megfelelően:

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldal kutyáknak	Adagonkénti (ml)	Hatóanyagok		Segédanyagok
		Fipronil (mg)	Permetrin (mg)	Butil-hidroxitoluol (E321) (mg)
Törpe kutyák 2-5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Kistestű kutyák 5-10 kg	1	67,6	504,8	1,125
Közepes testű kutyák 10-20 kg	2	135,2	1009,6	2,250
Nagytestű kutyák 20-40 kg	4	270,4	2019,2	4,500
Óriástestű kutyák 40-60 kg	6	405,6	3028,8	6,750
60 kg feletti kutyák	A fenti pipetták megfelelő kombinációját használjuk			

### Kezelés ütemezése:

A 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 szűrőlegyek ellen.

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

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A kutya testtömegének megfelelő pipettaméretet válasszuk. A 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében két pipettának az állat testtömegének leginkább megfelelő kombinációját használjuk.

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 buboréksomagolást a csomagolásból, és egy buboréksomagolást válasszunk le. Vegyük ki a pipettát úgy, hogy ollóval vágjuk fel a buboréksomagolást a pontozott vonal mentén, vagy a jelölt sarok behajtása után húzzuk le a buboréksomagolás 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(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az "EXP" után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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 a 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.

A készítmény megőrzi a bolhákkal szembeni hatékonyságát, ha a kezelt állatok alkalmanként vízbe merülnek (pl. úszás, fürdés). Azonban a kezelés utáni 48 órán belül nem szabad a kutyákat úsztatni, sem pedig samponnal mosdatni. Kerülni kell a kezelt kutyák gyakori úsztatását, illetve samponos mosdatását, mert ezek hátrányosan befolyásolhatják a készítmény hatékonyságának fennmaradását.

Az új bolhákkal történő újrafertőződés megakadályozása érdekében ajánlott minden kutya kezelése a háztartásban. Az ugyanabban a háztartásban élő más állatokat 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.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön a kutya szemébe. Fontos megbizonyosodnunk arról, hogy a 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 permetrin tartalom 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 a 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 a készítmény bőr és szem irritációt 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 túlérzékenyszemélyeknek kerülni kell az 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.

Mivel az N-metil-pirrolidon segédanyag főtotoxikus és teratogén 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.

#### Egyéb óvintézkedések:

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

#### Vemhesség és laktáció:

Fipronillal és permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén illetve embriotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Az N-metil-pirrolidon, ami a készítmény egyik segédanyaga, laboratóriumi állatokon nagy adagú ismételt expozíció után teratogén hatást mutatott.

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

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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.

### 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény és az üres tartály nem kerülhet természetes vizekbe, árkokba, vízfolyásokba.

### 14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020.június 3.

### 15. 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 lepkeszűnyogok (*Phlebotomus perniciosus*, >90% 3 hétig és >80% további egy hétig), szűnyogok (*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.

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 átterjedésének kockázatát, ezáltal csökkentve a leishmaniózis kockázatát a kezelt kutyákban a szóban forgó vizsgálatokban.

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 kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.