

Ez a dokumentum tartalmazza a FRONTLINE Combo[®] készítményeinek használati utasítását:

FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA S
FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA M
FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA L
FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA XL

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA S

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 KUTYA S

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok: Fipronil 67 mg, (S)-metoprén 60,3 mg

Segédanyag(ok): Butilhidroxianizol (E320) 0,13 mg, Butilhidroxitoluol (E321) 0,07 mg, Vivóanyag ad 0,67 ml

4. JAVALLAT(OK)

2-10 kg testtömegű kutyák kezelésére:

Elsősorban bolhák ellen alkalmazható, valamint kullancsok és/vagy szőrtetvek ellen. Bolhák ellen (*Ctenocephalides spp.*). A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 8 hétig tart.

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

A termék 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

Szőrtetvek ellen (*Trichodectes canis*).

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

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyakölyköknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegség, láz) ill. lábadozó állatokon. Nyulakon nem szabad alkalmazni, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat. Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskák nem alkalmazható, mert túlادagolás történhet. Vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása nem célállat fajokon nem ajánlott.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lenyálás esetén rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, ami leginkább a vivóanyag természete miatt jön létre. A rendkívül ritkán előforduló mellékhatások közül rövid ideig tartó bőr reakciókat (a bőr elszíneződése, helyileg a szőr kihullása, viszketegség, kipirosodás) és testszerte viszketegséget vagy a szőr kihullását figyelték meg az applikáció helyén a készítmény használata után. Kivételesen túlzott nyáleválasztás, átmeneti idegrendszeri tünetek (túlérzékenység, depresszió, ingerlékenység), hányás, vagy légzési rendellenességek fordultak elő a készítmény alkalmazása után. A túlادagolás kerülendő.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy 2-10 kg testtömegű kutyának egy 0,67 ml-es (S) pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 6,7 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 szőrzetet, 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. ÉLELMEZÉS-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 készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és az állatok egymást sem tudják nyalogatni a kezelés után. Fürdetés /vízbe merülés a kezelés utáni két napon belül és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak a készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az applikáció 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 samponnal történő fürdetése nem befolyásolta a készítmény bolhák elleni hatékonyságát. Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben ússzanak a kezelés után 2 napig. Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét kullancsok által nem lehet teljesen kizárni. Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, a padlón és a kárpitokon. Tömeges elszaporodáskor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a terméknek az állat szemébe jutását.

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, MEGSEMMISÍTÉSÉRE 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)-metopren 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 buboréksomagolásból.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Szabadon forgalmazható.

GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!

2733/1/10 MgSzH-ÁTI (1x0,67 ml)

2733/2/10 MgSzH-ÁTI (3x0,67 ml)

2733/3/10 MgSzH-ÁTI (6x0,67 ml)

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

Exp.:

Lot:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA M

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 KUTYA M

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok: Fipronil 134 mg, (S)-metoprén 120,6 mg

Segédanyag(ok): Butilhidroxianizol (E320) 0,27 mg, Butilhidroxitoluol (E321) 0,13 mg, Vivőanyag ad 1,34 ml

4. JAVALLAT(OK)

10-20 kg testtömegű kutyák kezelésére:

Elsősorban bolhák ellen alkalmazható, valamint kullancsok és/vagy szórtetvek ellen. Bolhák ellen (*Ctenocephalides spp.*). A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 8 hétig tart.

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

A termék 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

Szórtetvek ellen (*Trichodectes canis*).

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

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyakölyköknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegség, láz) ill. lábadozó állatokon. Nyulakon nem szabad alkalmazni, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat. Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskákon nem alkalmazható, mert túlادagolás történhet.

Vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása nem célállat fajokon nem ajánlott.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lenyelés esetén rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, ami leginkább a vivőanyag természete miatt jön létre. A rendkívül ritkán előforduló mellékhatások közül rövid ideig tartó bőr reakciókat (a bőr elszíneződése, helyileg a szőr kihullása, viszketegség, kipirosodás) és testszerte viszketegséget vagy a szőr kihullását figyelték meg az applikáció helyén a készítmény használata után. Kivételesen túlzott nyáleválasztás, átmeneti idegrendszeri tünetek (túlérzékenység, depresszió, ingerlékenység), hányás, vagy légzési rendellenességek fordultak elő a készítmény alkalmazása után. A túlادagolás kerülendő.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy 10-20 kg testtömegű kutyának egy 1,34 ml-es (M) pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 6,7 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 szőrzetet, 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. ÉLELMEZÉS-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 készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és az állatok egymást sem tudják nyalogatni a kezelés után. Fürdetés /vízbe merülés a kezelés utáni két napon belül és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak a készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az applikáció 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 samponnal történő fürdetése nem befolyásolta a készítmény bolhák elleni hatékonyságát. Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben ússzanak a kezelés után 2 napig. Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét kullancsok által nem lehet teljesen kizárni. Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, a padlón és a kárpitokon. Tömeges elszaporodáskor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a terméknek az állat szemébe jutását.

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, MEGSEMMISÍTÉSÉRE 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)-metopren ártalmas a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. január 1.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rácsepegető 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 buboréksomagolásból.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Szabadon forgalmazható.

GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!

2734/1/10 MgSzH-ÁTI (1x1,34 ml)

2734/2/10 MgSzH-ÁTI (3x1,34 ml)

2734/3/10 MgSzH-ÁTI (6x1,34 ml)

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

Exp.:

Lot:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA L

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 KUTYA L

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok: Fipronil 268 mg, (S)-metoprén 241,2 mg

Segédanyag(ok): Butilhidroxianizol (E320) 0,54 mg, Butilhidroxitoluol (E321) 0,27 mg, Vivőanyag ad 2,68 ml

4. JAVALLAT(OK)

20-40 kg testtömegű kutyák kezelésére:

Elsősorban bolhák ellen alkalmazható, valamint kullancsok és/vagy szórtetvek ellen. Bolhák ellen (*Ctenocephalides spp.*). A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 8 hétig tart.

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

A termék 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

Szórtetvek ellen (*Trichodectes canis*).

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

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyakölyköknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegség, láz) ill. lábadozó állatokon. Nyulakon nem szabad alkalmazni, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat. Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskákon nem alkalmazható, mert túlادagolás történhet.

Vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása nem célállat fajokon nem ajánlott.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lenyálás esetén rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, ami leginkább a vivőanyag természete miatt jön létre. A rendkívül ritkán előforduló mellékhatások közül rövid ideig tartó bőr reakciókat (a bőr elszíneződése, helyileg a szőr kihullása, viszketettség, kipirosodás) és testszerte viszketettséget vagy a szőr kihullását figyelték meg az applikáció helyén a készítmény használata után. Kivételesen túlzott nyáleválasztás, átmeneti idegrendszeri tünetek (túlérzékenység, depresszió, ingerlékenység), hányás, vagy légzési rendellenességek fordultak elő a készítmény alkalmazása után. A túlادagolás kerülendő.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy 20-40 kg testtömegű kutyának egy 2,68 ml-es (L) pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 6,7 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 ütögezzük 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 szőrzetet, 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. ÉLELMEZÉS-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 készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és az állatok egymást sem tudják nyalogatni a kezelés után. Fürdetés /vízbe merülés a kezelés utáni két napon belül és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak a készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az applikáció 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 samponnal történő fürdetése nem befolyásolta a készítmény bolhák elleni hatékonyságát. Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben ússzanak a kezelés után 2 napig. Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét kullancsok által nem lehet teljesen kizárni. Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, a padlón és a kárpitokon. Tömeges elszaporodáskor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a terméknek az állat szemébe jutását.

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, MEGSEMMISÍTÉSÉRE 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)-metopren 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 kiszerezéskor: Húzza le a pipettát fedő fóliát és vegyen ki egy pipettát a buboréksomagolásból.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Szabadon forgalmazható.

GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!

2735/1/10 MgSzH-ÁTI (1x2,68 ml)

2735/2/10 MgSzH-ÁTI (3x2,68 ml)

2735/3/10 MgSzH-ÁTI (6x2,68 ml)

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

Exp.:

Lot:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
FRONTLINE COMBO SPOT-ON KUTYA XL

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 KUTYA XL

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok: Fipronil 402 mg, (S)-metoprén 361,80 mg

Segédanyag(ok): Butilhidroxianizol (E320) 0,8 mg, Butilhidroxitoluol (E321) 0,4 mg, Vivőanyag ad 4,02 ml

4. JAVALLAT(OK)

40 kg feletti testtömegű kutyák kezelésére:

Elsősorban bolhák ellen alkalmazható, valamint kullancsok és/vagy szórtetvek ellen. Bolhák ellen (*Ctenocephalides spp.*). A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 8 hétig tart.

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

A termék 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.

Szórtetvek ellen (*Trichodectes canis*).

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

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyakölyköknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegség, láz) ill. lábadozó állatokon. Nyulakon nem szabad alkalmazni, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat. Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskák nem alkalmazható, mert túlادagolás történhet. Vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása nem célállat fajokon nem ajánlott.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lenyálás esetén rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, ami leginkább a vivőanyag természete miatt jön létre. A rendkívül ritkán előforduló mellékhatások közül rövid ideig tartó bőr reakciókat (a bőr elszíneződése, helyileg a szőr kihullása, viszketegség, kipirosodás) és testszerte viszketegséget vagy a szőr kihullását figyelték meg az applikáció helyén a készítmény használata után. Kivételesen túlzott nyáleválasztás, átmeneti idegrendszeri tünetek (túlérzékenység, depresszió, ingerlékenység), hányás, vagy légzési rendellenességek fordultak elő a készítmény alkalmazása után. A túlادagolás kerülendő.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy 40 kg feletti testtömegű kutyának egy 4,02 ml-es (XL) pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 6,7 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 szőrzetet, 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. ÉLELMEZÉS-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 készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és az állatok egymást sem tudják nyalogatni a kezelés után. Fürdetés /vízbe merülés a kezelés utáni két napon belül és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak a készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az applikáció 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 samponnal történő fürdetése nem befolyásolta a készítmény bolhák elleni hatékonyságát. Nem szabad megengedni, hogy a kutyák vízben ússzanak a kezelés után 2 napig. Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelét kullancsok által nem lehet teljesen kizárni. Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, a padlón és a kárpitokon. Tömeges elszaporodáskor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a terméknek az állat szemébe jutását.

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, MEGSEMMISÍTÉSÉRE 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)-metopren ártalmas a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. január 1.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rácsepegető 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 buboréksomagolásból.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Szabadon forgalmazható.

GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!

2736/1/10 MgSzH-ÁTI (1x4,02 ml)

2736/2/10 MgSzH-ÁTI (3x4,02 ml)

2736/3/10 MgSzH-ÁTI (6x4,02 ml)

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

Exp.:

Lot: