I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg , užlašinamasis tirpalas 5-10 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):
fipronilo 67,6 mg,
permetrino 504,8 mg;

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Butilhidroksitoluenas (E321)	1,125 mg
N-metilpirolidonas	393,7 mg
Vidutinės grandinės trigliceridai	

Skaidrus bespalvis iki geltonai-rudos spalvos užlašinamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus.

- Blusos

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo *Ctenocephalides felis* blusomis, bei apsaugoti nuo *Ctenocephalides canis* užsikrėtimo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis iki 4 sav. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau ankščiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

- Erkės

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)*. Vienas gydymas žudančiai veikia erkes (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) ir atbaido nuo užsikrėtimo (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) iki 4 sav. po gydymo, taip pat atbaido nuo užsikrėtimo *Dermacentor reticulatus* nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo.

- Uodai ir smėlio musės

Atbaido (neleidžia maitintis) smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus)* iki 3 sav. ir uodus (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* iki 4 sav.
Žudančiai veikia smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus)* ir uodus *(Aedes albopictus)* iki 3 sav.
Sumažina užsikrėtimo riziką *Leishmania infantum*, kurią platina smėlio musės (*Phlebotomus perniciosus)* iki 4 sav. Efektas pasireiškia dėl netiesioginio vaisto poveikio infekcijos platintojui.

- Tvarto musės

Atbaido (neleidžia maitintis) ir žudančiai veikia tvarto muses (*Stomoxys calcitrans*) iki 5 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.
Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti tik šunims. Negalima naudoti katėms ir triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis (žr. 3.5 p.).
Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų (žr. 3.5 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos paveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvienos bandos epidemiologinėmis savybėmis.

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės ar įgelti pavienės smėlio musės ar uodai. Todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Pavienės erkės gali įsisiurbti ir atsikabinti per pirmąsias 24 val. nuo užsikrėtimo ir jei erkės įsisiurbia veterinarinio vaisto naudojimo metu, ne visos erkės yra nužudomos per 48 val. po gydymo.
Tiesioginė apsauga nuo smėlio musių nenustatyta. Norint sumažinti užsikrėtimo *Leishmania Infantum* riziką per smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus),* gydomi šunys turi būti izoliuoti nuo išorinės aplinkos pirmas 24 val. po vaisto naudojimo.
Veterinarinis vaistas veikia efektyviai prieš erkes, net jei šunys yra retkarčiais panardinami į vandenį (maudomi, plaukioja). Tačiau reikia vengti dažnai maudyti ar leisti plaukti gydomiems šunims, nes šie veiksmai tiesiogiai įtakoja vaisto veiksmingumą.
Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to pačio namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti blusomis, prireikus juos reikia gydyti tinkamu produktu.
Norint sumažinti aplinkos užkrėtimo galimybę, rekomenduojama papildomai taikyti tinkamus insekticidus naikinant suaugusias muses ir jų vystymosi stadijas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

<u>Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims</u>

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg.
Būtina vengti veterinarinio vaisto patekimo gyvūnui į akis. Būtina užtikrinti, kad veterinarinis vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų nusilaižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Šis veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būtų mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia nuplauti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.
Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio veterinarinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžius veterinarinio vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaižytų veterinarinio vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.
Negalima naudoti katėms ir triušiams.



<u>Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams</u>
Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis. Negalima atidaryti pipetės arti veido. Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus į akis, ar pajutus akių perštėjima po veterinarinio vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti jas vandeniu. Jeigu akių sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai patekus ant odos ar pajutus odos

perštėjimą po veterinarinio vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu. Jeigu odos sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ir/arba permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Veterinarinis vaistas yra žalingas prarijus. Reikia vengti naudojimo metu rankomis liesti burną. Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Naudojus veterinarinį vaistą būtina plauti rankas. Prarijus, reikia skalauti burną ir jei išlieka blogumo jausmas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Kadangi pagalbinė medžiaga N-metylpirolidonas gali sukelti fetotoksiškumą ir teratogeniškumą po naudojimo, nėščios moterys turi mūvėti gumines pirštines, norint išventi kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.
Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.
Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol veterinarinio vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – vakare.
Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.
Iki naudojimo pipetes reikia laikyti originalioje pakuotėje, o sunaudotas nedelsiant išmesti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 2 paras po naudojimo šunų negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Odos reakcijos užlašinimo vietoje[1] (odos spalvos pakitimai, kailio išslinkimas, niežėjimas, paraudimas). Bendras niežėjimas, bendras nuplikimas, paraudimas. Padidėjęs jautrumas[2], raumenų drebulys[2], ataksija[2], kiti nerviniai reiškiniai[2]. Hiperaktyvumas[2] Depresija[2], anoreksija. Vėmimas, padidėjęs seilėtekis.

[1] Trumpalaikė
[2] Grįžtama
Palaižius užlašinimo vietą, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis ir vėmimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaisingumas, vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas šunims vaikingumo ir laktacijos metu ar veisliniams gyvūnams nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su fipronilu ar permetrinu nenustatytas akivaizdus teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.
Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti

Mažiausia dozė yra 6,76 mg / kg kūno svorio fipronilo ir 50,48 mg/kg kūno svorio permetrino, atitinka vieną 1 ml (S) pipetę vienam šuniui (sveriančiam daugiau nei 5 kg ir iki 10 kg).
Per maža dozė gali būti neefektyvi ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Gydymo schema:
Vaistas turi būti naudojamas patvirtinus užsikrėtimą ar užsikrtėtimo riziką blusomis ir/arba erkėmis, kai atbaidantis veikimas (neleisti maitintis) yra taip pat būtinas prieš smėlio muses ir/arba uodus, ir/arba sparvas. Atsižvelgiant į ektoparazitų kiekį, gydymą gali tekti kartoti. Tokiais atvejais, intervalas tarp dviejų gydymų turi būti mažiausiai 4 savaitės. Užsikrėtus blusomis ir (arba) erkėmis, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turi būti pagrįstas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Naudojimo būdas:
Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Pagal šuns svorį reikia pasirinkti tinkamo tūrio pipetę. Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes.
Vaistą reikia užlašinti šuniui ant odos dviejose vietose, kad šuo negalėtų pasiekti nusilaižyti vaisto panaudojimo vietos. Šios vietos yra kaklo pagrindas tarp menčių ir per kaklo vidurį tarp pakaušio ir menčių.



Paimti lizdines plokšteles iš pakuotės ir atskirti vieną lizdinę plokštelę. Žirklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos arba nuplėšti dengiamąją plėvelę nuo pažymėto kampo. Pipetę laikyti vertikaliai, toliau nuo veido ir kūno, perkirpti žirklėmis jos galiuką. Praskirti plaukus šuns nugaroje, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos. Paspausti pipetę, išspaudžiant maždaug pusę tūrio ant kaklo tarp pakaušio pagrindo ir menčių. Pakartoti paspaudimą tarp kaklo pagrindo ir menčių viduriu. Įsitikinkite, kad veterinarinis vaistas pateko tiesiai ant odos, o ne ant šuns kailio.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Saugumas nustatytas naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusiems šunims (buvo gydyti 3 kartus kas mėnesį intervalu) ir šuniukams (8 sav. amžiaus gydyti buvo vieną kartą). Žinomos nepalankios reakcijos, tokios kaip vidutinio stiprumo neurologiniai reiškiniai, vėmimas ir viduriavimas. Šie reiškiniai yra laikini ir praeina savaime be papildomo gydymo per 1 – 2 dienas.

Perdozavus kyla rizika pasireikšti nepageidaujamoms reakcijoms (žr. 3.6 p.), todėl gydant šunis reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę pagal šuns svorį.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AX65.

4.2. Farmakodinamika

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandų vartus, ypač susijusius su neuroperdavėju – gamaamino sviesto rūgštimi (GABA). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Permetrinas priklauso I tipo piretroidų klasei – insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, taip pat veikianti ir atbaidančiai. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių gyvūnų įtampos valdomus natrio jonų kanalus. Piretroidai yra vadinamieji „atvirų kanalų blokatoriai“, kurie natrio kanalus veikia slopindami ir aktyvinimą, ir inaktyvinimą, todėl pasireiškia per didelis jaudrumas ir parazitas žūsta. Permetrinas veterinariniame vaiste veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses *(Phlebotomus perniciosus,* > 90 % 3 sav. ir >80 % papildomai savaitei), uodus (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* ir erkes (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)*.
Eksperimento metu vaisto poveikis žudyti suaugusias muses buvo stipresnis nei vieno fipronilo 7 ir14 dieną po panaudojimo.

Naikinimo greitis
Vaistas per 6 val. sunaikina naujas blusų infestacijas (*C. canis, C. felis*) nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį. Vaistas naikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl neužteršiama šuns aplinka. Jei blusos jau yra užsikrėtusios (C. felis), vaistui prireiks 24 valandų, kad jis veiksmingai pradėtų veikti blusų gyvenimo ciklą. *C. felis* blusos, kurios gydymo metu jau parazitavo ant šuns, sunaikinamos per 24 val. Naikinimo greitis prieš gydymą jau parazitavusių *C. canis* nėra tirtas.
Vaistas per 6 val. sunaikina naujas erkių infestacijas (*R. sanguineus* ir *I. ricinus*) nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį. Erkės (*R. sanguineus, I. ricinus, D. reticulatus),* kurios gydymo metu jau parazitavo ant šuns, sunaikinamos per 48 val.

Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Babesia canis* riziką nuo infekuotos *Dermacentor reticulatus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas šunų babeziozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.
Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Ehrlichia canis* riziką nuo infekuotos *Rhipicephalus sanguineus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas erlichiozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.
Tačiau vaisto veiksmingumas ir šios infekcijos pernešėjų perdavimo sumažinimas natūraliomis vaisto naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.
Vienų parengiamųjų ir vienų privačių endeminėje zonoje klinikinių tyrimų metu, vaistą skyrus ištisai 4 savaites, nustatytas netiesioginis užsikrėtimo *Leishmania infantum* rizikos perdavimo sumažėjimas nuo infekuotų smėlio musių (*Phlebotomus perniciosus*), tokiu būdu sumažindamas riziką šunų leišmaniozės gydomiems šunims.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetinės fipronilo ir permetrino derinio savybės buvo tirtos užlašinus šunui, tiriant jų koncentraciją plazmoje ir kailyje praėjus 58 dienoms po gydymo.
Permetrinas ir fipronilas kartu su pagrindiniu metabolitu, fipronilo sulfonu, gerai pasklinda šuns kailyje per vieną dieną po panaudojimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir permetrino koncentracija šuns kailyje laikui bėgant mažėja ir aptinkama mažiausiai 58 dienas po užlašinimo.

Fipronilas ir permetrinas veikia vietiškai iki kontakto su išoriniais parazitais ir žema sisteminė fipronilo ir permetrino absorbcija įtakos klinikiniam veiksmingumui nedaro.
Po vaisto užlašinimo dėl nežymios sisteminės permetrino absorbcijos pavieniai matuojant cis-permetrino koncentraciją praėjus 5 ir 48 val. po užlašinimo yra tarp 11,4 ng/ml ir 33,9 ng/m.
Vidutinė maksimali koncentracija plazmoje (C max) fipronilo (30,1 ± 10,3 ng/ml) ir fipronilo sulfono (58,5 ± 20,7 ng/ml) susidaro tarp 2 ir 5 (T_{max}) dienos po užlašinimo. Fipronilo koncentracija plazmoje iš lėto mažėja (vidutinė galutinė pusėjimo trukmė – 4,8 ± 1,4 d.).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė - karščiu užlydytos pipetės, sudarytos iš polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno/polipropileno.
Antrinė pakuotė – plastiko/aliuminio lizdinė plokštelė su plastiko/aliuminio plėvele.

Plastikinė lizdinė plokštelė su viena 1 ml pipete.
Kartoninėje dėžutėje viena lizdinė plokštelė su 3 ar 6 pipetėmis po 1 ml.
Dėžutėje yra tik vienodo tūrio pipetės.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas/permetrinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams..

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2506/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-09-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ SU 3 PIPETĖMIS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ SU 6 PIPETĖMIS
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ SU 1 PIPETE

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:
fipronilo 67,6 mg, permetrino 504,8 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys 5 – 10 kg.
Negalima naudoti katėms ir triušiams.



5. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus. Sumažina užsikrėtimo *Leishmania infantum* riziką.

Blusos ir erkės + sparvos, smėlios musės ir uodai

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.
Pipetei atidaryti reikia žirklėmis nukirpti jos galiuką.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2506/001
LT/2/18/2506/002
LT/2/18/2506/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ
VISI STIPRUMAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act





2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

fipronil
permethrin
5 - 10 kg

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

3. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Tri-Act



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS
(kartoninė dėžutė su 3 ar 6 pipetėmis)

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims
Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg, užlašinamasis tirpalas 5–10 kg šunims

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:
kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

fipronilo	33,8 mg,
permetrino	252,4 mg;

kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:

fipronilo	67,6 mg,
permetrino	504,8 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):
kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

butilhidroksitolueno (E321)	0,563 mg,
N-metilpirolidono	196,9 mg;

kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:

butilhidroksitolueno (E321)	1,125 mg,
N-metilpirolidono	393,7 mg.

Skaidrus bespalvis iki geltonai-rudos spalvos užlašinamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus.

- Blusos

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo *Ctenocephalides felis* blusomis, bei apsaugoti nuo *Ctenocephalides canis* užsikrėtimo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis iki 4 sav. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau ankščiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

- Erkės

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)*. Vienas gydymas žudančiai veikia erkes (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) ir atbaido nuo užsikrėtimo (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) iki 4 sav. po gydymo, taip pat atbaido nuo užsikrėtimo *Dermacentor reticulatus* nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo.

- Uodai ir smėlio musės

Atbaido (neleidžia maitintis) smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus)* iki 3 sav. ir uodus (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* iki 4 sav.
Žudančiai veikia smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus)* ir uodus *(Aedes albopictus)* iki 3 sav.
Sumažina užsikrėtimo riziką *Leishmania infantum*, kurią platina smėlio musės (*Phlebotomus perniciosus)* iki 4 sav. Efektas pasireiškia dėl netiesioginio vaisto poveikio infekcijos platintojui.

- Tvarto musės

Atbaido (neleidžia maitintis) ir žudančiai veikia tvarto muses (*Stomoxys calcitrans*) iki 5 sav.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.
Šis vaistas skirtas naudoti tik šunims. Negalima naudoti katėms ir triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis (žr. Specialieji įspėjimai).
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų (žr. Specialieji įspėjimai).

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai
Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos paveikumą ir dėl to
gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvienos bandos epidemiologinėmis savybėmis.
Net ir po veterinarinio vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės ar įgelti pavienės smėlio musės ar uodai. Todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Pavienės erkės gali įsisiurbti ir atsikabinti per pirmąsias 24 val. nuo užsikrėtimo ir jei erkės įsisiurbia veterinarinio vaisto naudojimo metu, ne visos erkės yra nužudomos per 48 val. po gydymo.
Tiesioginė apsauga nuo smėlio musių nenustatyta. Norint sumažinti užsikrėtimo *Leishmania Infantum* riziką per smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus),* gydomi šunys turi būti izoliuoti nuo išorinės aplinkos pirmas 24 val. po vaisto naudojimo.
Veterinarinis vaistas veikia efektyviai prieš erkes, net jei šunys yra retkarčiais panardinami į vandenį (maudomi, plaukioja). Tačiau reikia vengti dažnai maudyti ar leisti plaukti gydomiems šunims, nes šie veiksmai tiesiogiai įtakoja vaisto veiksmingumą.
Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to pačio namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti blusomis, prireikus juos reikia gydyti tinkamu produktu.
Norint sumažinti aplinkos užkrėtimo galimybę, rekomenduojama papildomai taikyti tinkamus insekticidus naikinant suaugusias muses ir jų vystymosi stadijas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg.
Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis. Būtina užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų nusilaižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Šis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būtų mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia nuplauti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.
Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaižytų vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.
Negalima naudoti katėms ir triušiams.



Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Tik veterinariniam naudojimui.
Vaistas gali dirginti odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis. Negalima atidaryti pipetės arti veido. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, ar pajutus akių perštėjima po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti jas vandeniu. Jeigu akių sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai patekus ant odos ar pajutus odos perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu. Jeigu odos sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ir/arba permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Vaistas yra žalingas prarijus. Reikia vengti naudojimo metu rankomis liesti burną. Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Prarijus, reikia skalauti burną ir jei išlieka blogumo jausmas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Kadangi pagalbinė medžiaga N-metylpirolidonas gali sukelti fetotoksiškumą (toksiškumą vaisiui) ir teratogeniškumą (embriono ar vaisiaus vystymosi sutrikimus) po naudojimo, nėščios moterys turi mūvėti gumines pirštines, norint išvenți kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.
Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.
Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – vakare.
Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.
Iki naudojimo pipetes reikia laikyti originalioje pakuotėje, o sunaudotas nedelsiant išmesti.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 2 paras po naudojimo šunų negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

Vaisingumas, vaikingumas ir laktacija
Laboratoriniais tyrimais su fipronilu ar permetrinu nenustatytas akivaizdus teratogeninis (gali sukelti embriono ar vaisiaus vystymosi sutrikimus) ar mbriotoksinis (gali sukelti toksiškumą embrionui) poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas šunims vaikingumo ir laktacijos metu ar veisliniams gyvūnams nenustatytas.
Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis (toksiškumas vaisiui) poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Saugumas nustatytas naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusiems šunims (buvo gydyti 3 kartus kas mėnesį intervalu) ir šuniukams (8 sav. amžiaus gydyti buvo vieną kartą). Žinomos nepalankios reakcijos, tokios kaip vidutinio stiprumo neurologiniai reiškiniai, vėmimas ir viduriavimas. Šie reiškiniai yra laikini ir praeina savaime be papildomo gydymo per 1 – 2 dienas.

Perdozavus gali padidėti nepageidaujamų reiškinių rizika, todėl gydant gyvūnus visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę pagal kūno svorį.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Odos reakcijos užlašinimo vietoje[1] (odos spalvos pakitimai, kailio išslinkimas, niežėjimas, paraudimas).
Bendras niežėjimas, bendras nuplikimas, paraudimas.
Padidėjęs jautrumas[2], raumenų drebulys[2], ataksija[2] (koordinacijos praradimas), kiti nerviniai reiškiniai[2].
Hiperaktyvumas[2]
Depresija[2], anoreksija (neėd).
Vėmimas, padidėjęs seilėtekis.

[1] Trumpalaikė
[2] Grįžtama

Palaižius užlašinimo vietą, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis ir vėmimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: https://vmvt.lrv.lt/lt/

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Išoriniam naudojimui ant odos (užlašinimui).

Mažiausia dozė yra 6,76 mg / kg kūno svorio fipronilo ir 50,48 mg/kg kūno svorio permetrino,
atitinka vieną 0,5 ml pipetę vienam šuniui (sveriančiam daugiau nei 2 kg ir iki 5 kg) arba vieną 1 ml pipetę vienam šuniui (sveriančiam daugiau nei 5 ir iki 10 kg).
Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes.

Gydymo schema:
Vaistas turi būti naudojamas patvirtinus užsikrėtimą ar užsikrtėtimo riziką blusomis ir/arba erkėmis, kai atbaidantis veikimas (neleisti maitintis) yra taip pat būtinas prieš smėlio muses ir/arba uodus, ir/arba sparvas. Atsižvelgiant į ektoparazitų kiekį, gydymą gali tekti kartoti. Tokiais atvejais, intervalas tarp dviejų gydymų turi būti mažiausiai 4 savaitės. Užsikrėtus blusomis ir (arba) erkėmis, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turi būti pagrįstas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pagal šuns svorį reikia pasirinkti tinkamo tūrio pipetę. Veterinarinis vaistas yra penkių dydžių, atitinkamai skiriama 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg ir 40-60 kg sveriantiems šunims.
Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes. Per maža dozė gali būti neefektyvi ir paskatinti atsparumo vystymąsi.
Vaistą reikia užlašinti šuniui ant odos dviejose vietose, kad šuo negalėtų pasiekti nusilaižyti po vaisto panaudojimo vietos. Šios vietos yra kaklo pagrindas tarp menčių ir per kaklo vidurį tarp pakaušio ir menčių.

Paimti lizdines plokšteles iš pakuotės ir atskirti vieną lizdinę plokštelę. Žirklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos arba nuplėšti dengiamąją plėvelę nuo pažymėto kampo. Pipetę laikyti vertikaliai, toliau nuo veido ir kūno, perkirpti žirklėmis jos galiuką. Praskirti plaukus šuns nugaroje, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos. Paspausti pipetę, išspaudžiant maždaug pusę tūrio ant kaklo tarp pakaušio pagrindo ir menčių. Pakartoti paspaudimą tarp kaklo pagrindo ir menčių viduriu. Įsitikinkite, kad vaistas pateko tiesiai ant odos, o ne ant šuns kailio.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas/permetrinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2505/001-003
LT/2/18/2506/001-003

Plastikinė lizdinė plokštelė su viena 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml pipete.
Kartoninėje dėžutėje viena lizdinė plokštelė su 3 ar 6 pipetėmis po 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml.
Dėžutėje yra tik vienodo tūrio pipetės.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-10-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +370 5 2595942

17. Kita informacija

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei.
Permetrinas priklauso I tipo piretroidų klasei – insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, taip pat veikianti ir atbaidančiai. Permetrinas veterinariniame vaiste veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses *(Phlebotomus perniciosus,* > 90 % 3 sav. ir >80 % papildomai savaitei), uodus (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* ir erkes (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus).*
Vaistas per 6 val. sunaikina naujas blusų infestacijas (*C. canis, C. felis*) ir erkes (*I. ricinus, R. Sanguineus)* nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį. Vaistas naikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl neužteršiama šuns aplinka. Jei blusos jau yra užsikrėtusios (C. felis), vaistui prireiks 24 valandų, kad jis veiksmingai pradėtų veikti blusų gyvenimo ciklą.
Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Babesia canis* riziką nuo infekuotos *Dermacentor reticulatus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas šunų babeziozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.
Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Ehrlichia canis* riziką nuo infekuotos *Rhipicephalus sanguineus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas erlichiozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.
Tačiau vaisto veiksmingumas ir šios infekcijos pernešėjų perdavimo sumažinimas natūraliomis vaisto naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.
Vienų parengiamųjų ir vienų privačių endeminėje zonoje klinikinių tyrimų metu, vaistą skyrus ištisai 4 savaites, nustatytas netiesioginis užsikrėtimo *Leishmania infantum* rizikos perdavimo sumažėjimas nuo infekuotų smėlio musių, tokiu būdu sumažindamas riziką šunų leišmaniozės gydomiems šunims.

PAKUOTĖS LAPELIS
(Plastikinė lizdinė plokštelė su 1 pipete)

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg, užlašinamasis tirpalas 5 - 10 kg šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo	67,7 mg,
permetrino	504,8 mg,

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksitolueno (E321)	1,125 mg,
N-metilpirolidono	393,7 mg.

Skaidrus bespalvis iki geltonai-rudos spalvos- užlasšinamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Gydyti ir apsaugoti nuo blusų ir/arba erkių, kai repelentas turi veikti atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlio muses, sparvas ir/arba uodus.

- Blusos

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo *Ctenocephalides felis* blusomis, bei apsaugoti nuo *Ctenocephalides canis* užsikrėtimo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis iki 4 sav. Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau ankščiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

- Erkės

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)*. Vienas gydymas žudančiai veikia erkes (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) ir atbaido nuo užsikrėtimo (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) iki 4 sav. po gydymo, taip pat atbaido nuo užsikrėtimo *Dermacentor reticulatus* nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo.

- Uodai ir smėlio musės

Atbaido (neleidžia maitintis) smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus)* iki 3 sav. ir uodus (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* iki 4 sav.
Žudančiai veikia smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus)* ir uodus *(Aedes albopictus)* iki 3 sav.
Sumažina užsikrėtimo riziką *Leishmania infantum*, kurią platina smėlio musės (*Phlebotomus perniciosus)* iki 4 sav. Efektas pasireiškia dėl netiesioginio vaisto poveikio infekcijos platintojui.

- Tvarto musės

Atbaido (neleidžia maitintis) ir žudančiai veikia tvarto muses (*Stomoxys calcitrans*) iki 5 sav.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.
Šis vaistas skirtas naudoti tik šunims. Negalima naudoti katėms ir triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis (žr. Specialieji įspėjimai).
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų (žr. Specialieji įspėjimai).

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai
Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos paveikumą ir dėl to
gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvienos bandos epidemiologinėmis savybėmis.
Net ir po veterinarinio vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės ar įgelti pavienės smėlio musės ar uodai. Todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Pavienės erkės gali įsisiurbti ir atsikabinti per pirmąsias 24 val. nuo užsikrėtimo ir jei erkės įsisiurbia veterinarinio vaisto naudojimo metu, ne visos erkės yra nužudomos per 48 val. po gydymo.
Tiesioginė apsauga nuo smėlio musių nenustatyta. Norint sumažinti užsikrėtimo *Leishmania Infantum* riziką per smėlio muses (*Phlebotomus perniciosus),* gydomi šunys turi būti izoliuoti nuo išorinės aplinkos pirmas 24 val. po vaisto naudojimo.
Veterinarinis vaistas veikia efektyviai prieš erkes, net jei šunys yra retkarčiais panardinami į vandenį (maudomi, plaukioja). Tačiau reikia vengti dažnai maudyti ar leisti plaukti gydomiems šunims, nes šie veiksmai tiesiogiai įtakoja vaisto veiksmingumą.
Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to pačio namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti blusomis, prireikus juos reikia gydyti tinkamu produktu.
Norint sumažinti aplinkos užkrėtimo galimybę, rekomenduojama papildomai taikyti tinkamus insekticidus naikinant suaugusias muses ir jų vystymosi stadijas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg.
Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis. Būtina užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų nusilaižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Šis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būtų mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia nuplauti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.
Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaižytų vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.
Negalima naudoti katėms ir triušiams.



Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Tik veterinariniam naudojimui.
Vaistas gali dirginti odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis. Negalima atidaryti pipetės arti veido. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, ar pajutus akių perštėjima po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti jas vandeniu. Jeigu akių sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai patekus ant odos ar pajutus odos perštėjimą po vaisto naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu. Jeigu odos sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ir/arba permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Vaistas yra žalingas prarijus. Reikia vengti naudojimo metu rankomis liesti burną. Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Prarijus, reikia skalauti burną ir jei išlieka blogumo jausmas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Kadangi pagalbinė medžiaga N-metylpirolidonas gali sukelti fetotoksiškumą (toksiškumą vaisiui) ir teratogeniškumą (embriono ar vaisiaus vystymosi sutrikimus) po naudojimo, nėščios moterys turi mūvėti gumines pirštines, norint išvenGti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.
Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.
Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – vakare.
Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.
Iki naudojimo pipetes reikia laikyti originalioje pakuotėje, o sunaudotas nedelsiant išmesti.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 2 paras po naudojimo šunų negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

Vaisingumas, vaikingumas ir laktacija
Laboratoriniais tyrimais su fipronilu ar permetrinu nenustatytas akivaizdus teratogeninis (gali sukelti embriono ar vaisiaus vystymosi sutrikimus) ar mbriotoksinis (gali sukelti toksiškumą embrionui) poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas šunims vaikingumo ir laktacijos metu ar veisliniams gyvūnams nenustatytas.
Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis (toksiškumas vaisiui) poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Saugumas nustatytas naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusiems šunims (buvo gydyti 3 kartus kas mėnesį intervalu) ir šuniukams (8 sav. amžiaus gydyti buvo vieną kartą). Žinomos nepalankios reakcijos, tokios kaip vidutinio stiprumo neurologiniai reiškiniai, vėmimas ir viduriavimas. Šie reiškiniai yra laikini ir praeina savaime be papildomo gydymo per 1 – 2 dienas.

Perdozavus gali padidėti nepageidaujamų reiškinių rizika, todėl gydant gyvūnus visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę pagal kūno svorį.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Odos reakcijos užlašinimo vietoje[1] (odos spalvos pakitimai, kailio išslinkimas, niežėjimas, paraudimas).
Bendras niežėjimas, bendras nuplikimas, paraudimas.
Padidėjęs jautrumas[2], raumenų drebulys[2], ataksija[2] (koordinacijos praradimas), kiti nerviniai reiškiniai[2].
Hiperaktyvumas[2]
Depresija[2], anoreksija (neėd).
Vėmimas, padidėjęs seilėtekis.

[1] Trumpalaikė
[2] Grįžtama

Palaižius užlašinimo vietą, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis ir vėmimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas

taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: https://vmvt.lrv.lt/lt/

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Išoriniam naudojimui ant odos (užlašinimui).

Mažiausia dozė yra 6,76 mg / kg kūno svorio fipronilo ir 50,48 mg/kg kūno svorio permetrino, atitinka vieną 0,5 ml pipetę vienam šuniui (sveriančiam daugiau nei 2 kg ir iki 5 kg) arba vieną 1 ml pipetę vienam šuniui (sveriančiam daugiau nei 5 ir iki 10 kg).

Gydymo schema:
Vaistas turi būti naudojamas patvirtinus užsikrėtimą ar užsikrtėtimo riziką blusomis ir/arba erkėmis, kai atbaidantis veikimas (neleisti maitintis) yra taip pat būtinas prieš smėlio muses ir/arba uodus, ir/arba sparvas. Atsižvelgiant į ektoparazitų kiekį, gydymą gali tekti kartoti. Tokiais atvejais, intervalas tarp dviejų gydymų turi būti mažiausiai 4 savaitės. Užsikrėtus blusomis ir (arba) erkėmis, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turi būti pagrįstas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pagal šuns svorį reikia pasirinkti tinkamo tūrio pipetę. Veterinarinis vaistas yra penkių dydžių, atitinkamai skiriama 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg ir 40-60 kg sveriantiems šunims. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes.
Per maža dozė gali būti neefektyvi ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Vaistą reikia užlašinti šuniui ant odos dviejose vietose, kad šuo negalėtų pasiekti nusilaižyti po vaisto panaudojimo vietos. Šios vietos yra kaklo pagrindas tarp menčių ir per kaklo vidurį tarp pakaušio ir menčių.

Paimti lizdines plokšteles iš pakuotės ir atskirti vieną lizdinę plokštelę. Žirklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos arba nuplėšti dengiamąją plėvelę nuo pažymėto kampo. Pipetę laikyti vertikaliai, toliau nuo veido ir kūno, perkirpti žirklėmis jos galiuką. Praskirti plaukus šuns nugaroje, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos. Paspausti pipetę, išspaudžiant maždaug pusę tūrio ant kaklo tarp pakaušio pagrindo ir menčių. Pakartoti paspaudimą tarp kaklo pagrindo ir menčių viduriu. Įsitikinkite, kad vaistas pateko tiesiai ant odos, o ne ant šuns kailio.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas/permetrinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2506/001-003

Plastikinė lizdinė plokštelė su viena 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml pipete.
Kartoninėje dėžutėje viena lizdinė plokštelė su 3 ar 6 pipetėmis po 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ar 6 ml.
Dėžutėje yra tik vienodo tūrio pipetės.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-10-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +370 5 2595942

17. Kita informacija

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei.
Permetrinas priklauso I tipo piretroidų klasei – insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, taip pat veikianti ir atbaidančiai. Permetrinas veterinariniame vaiste veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses *(Phlebotomus perniciosus,* > 90 % 3 sav. ir >80 % papildomai savaitei), uodus (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* ir erkes (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus).*
Vaistas per 6 val. sunaikina naujas blusų infestacijas (*C. canis, C. felis*) ir erkes (*I. ricinus, R. Sanguineus)* nuo antros gydymo dienos vieną mėnesį. Vaistas naikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl neužteršiama šuns aplinka. Jei blusos jau yra užsikrėtusios (C. felis), vaistui prireiks 24 valandų, kad jis veiksmingai pradėtų veikti blusų gyvenimo ciklą.
Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Babesia canis* riziką nuo infekuotos *Dermacentor reticulatus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas šunų babeziozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.
Vieno eksperimento metu, vaistas netiesiogiai sumažino perdavimo *Ehrlichia canis* riziką nuo infekuotos *Rhipicephalus sanguineus* erkės nuo 7 dienų iki 4 sav. po gydymo, tuo būdu sumažindamas erlichiozės riziką eksperimento metu gydomiems šunims.
Tačiau vaisto veiksmingumas ir šios infekcijos pernešėjų perdavimo sumažinimas natūraliomis vaisto naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.
Vienų parengiamųjų ir vienų privačių endeminėje zonoje klinikinių tyrimų metu, vaistą skyrus ištisai 4 savaites, nustatytas netiesioginis užsikrėtimo *Leishmania infantum* rizikos perdavimo sumažėjimas nuo infekuotų smėlio musių, tokiu būdu sumažindamas riziką šunų leišmaniozės gydomiems šunims.