

**NAVODILO ZA UPORABO ZA
(Škatla s 3 ali 6 merilnimi kapalkami)**

Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 2 - 5 kg
Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 5 - 10 kg
Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 10 - 20 kg
Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg
Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 40 - 60 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline kožni nanos, raztopina za pse 2 - 5 kg
Frontline kožni nanos, raztopina za pse 5 - 10 kg
Frontline kožni nanos, raztopina za pse 10 - 20 kg
Frontline kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg
Frontline kožni nanos, raztopina za pse 40 - 60 kg

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Kožni nanos, raztopina
Bistra brezbarvna do rumenkasto-rjava raztopina.

Zdravilne učinkovine/Pomožne snovi:

Glejte poglavje »Odmerjanje za posamezne živalske vrste«.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami in/ali klopi, kjer je potrebno tudi repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham, muham in/ali komarjem.

- Bolhe

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami *Ctenocephalides felis* in preprečevanje infestacije z bolhami *Ctenocephalides canis*. Enkratno zdravljenje do 4 tedne preprečuje nove infestacije z bolhami. Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe, če je le-tega predhodno diagnosticiral veterinar.

- Klopi

Zdravljenje in preprečevanje infestacije s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Enkratno zdravljenje ubije klope (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in repelentno učinkuje na klope (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) do štiri tedne po zdravljenju ter repelentno učinkuje na klope *Dermacentor reticulatus* od 7 dni do 4 tedne po zdravljenju.

- Komarji in peščene muhe

Zdravilo deluje repelentno na peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tedne in na komarje (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) do 4 tedne.

- Hlevske muhe

Zdravilo deluje repelentno in ubija hlevske muhe (*Stomoxys calcitrans*) do 5 tednov.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri bolnih živalih in živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabljajte pri mačkah in kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih učinkov in celo smrti.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilni učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Redko se na mestu nanosa lahko pojavijo prehodne reakcije na koži (razbarvanje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, rdečica), generalizirano srbenje ali izpadanje dlake. Po zdravljenju se lahko pojavijo tudi prekomerno slinjenje, reverzibilni nevrološki znaki (povečana občutljivost na dražljaje, hiperaktivnost, mišični tremor, depresija, drugi živčni znaki) ali bruhanje.

Če se živali ližejo, se lahko prehodno pojavi povečano slinjenje in bruhanje.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za topikalen nanos na kožo (spot-on uporaba).

V spodnji tabeli so navedene primerne merilne kapanke glede na telesno težo psa:

Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Zdravilne učinkovine		Pomožne snovi
		Fipronil (mg)	Permetrin (mg)	Butilhidroksitoluen (E321) (mg)
Zelo majhni psi 2 do 5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Majhni psi 5 do 10 kg	1	67,6	504,8	1,125
Srednje veliki psi 10 do 20 kg	2	135,2	1009,6	2,250
Veliki psi 20 do 40 kg	4	270,4	2019,2	4,500
Zelo veliki psi 40 do 60 kg	6	405,6	3028,8	6,750
Psi nad 60 kg	Uporabite primerno kombinacijo merilnih kapank			

Razpored zdravljenja:

Zdravilo se lahko uporablja na podlagi potrjene infestacije ali tveganja za infestacijo z bolhami in/ali klopi, kjer je potrebno tudi repelentno (učinek preprečevanja hranjenja) delovanje na peščene muhe in/ali komarje in/ali muhe. Ponavljajoče zdravljenje je lahko potrebno, če to zahteva močan pritisk ektoparazitov v okolju. V teh primerih je najmanjši priporočljiv razmik med dvema odmerjanjema vsaj 4 tedne.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabite pravilno velikost merilne kapalke glede na težo psa. Pri psih, težjih od 60 kg, uporabite kombinacijo dveh velikosti merilnih kapalk, ki najbolj ustrezata telesni teži živali.

Zdravilo je potrebno nanesti na dve mesti na koži, ki jih pes ne doseže in ne more polizati mest nanosa. Mesti za nanos sta zatilje pred lopaticama in srednji del vratu med bazo lobanje in lopaticama.

Odstranite pretisne omote iz škatlice in ločite en pretisni omot od drugih.

S škarjami zarezite vzdolž perforirane črte na pretisnem omotu ali prepognite v vogalu in raztrgajte. Merilno kapalko držite pokonci in stran od obraza in telesa. S škarjami odrežite vrh merilne kapalke. Razmaknite dlako na vratu psa, da je vidna koža. Vrh kapalke prislonite na kožo. Merilno kapalko stisnite in nanesite približno polovico vsebine na področje med bazo lobanje in lopatici. Preostanek vsebine merilne kapalke nanesite na bazo vratu pred lopatici.

Za najboljši rezultat zdravljenja se prepričajte, da je zdravilo naneseno neposredno na kožo in ne na dlako.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte v originalnem pakiranju.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ker lahko pride do pritrditve posameznih kloпов ali do vbodov posameznih komarjev in ugrizov posameznih peščenih muh, v neugodnih pogojih prenosa povzročiteljev bolezni s temi artropodi ni mogoče povsem izključiti. Posamezni klopi se lahko pritrdijo in odpadejo iz gostitelja v prvih 24 urah po infestaciji in če so klopi prisotni ob nanosu zdravila, ni nujno, da bodo vsi ubiti znotraj 48 ur.

Zdravilo ostane učinkovito proti bolham tudi če so zdravljeni živali občasno izpostavljene vodi (na primer plavanje, kopanje). Kljub temu je potrebno psom preprečiti plavanje in jih ne šamponirati znotraj 48 ur po nanosu zdravila. Izogibati se je potrebno pogostemu plavanju ali kopanju zdravljenih psov, saj lahko to neugodno vpliva na vzdrževanje učinkovitosti zdravila.

Za zmanjšanje možnosti ponovne infestacije z bolhami, ki se izlegajo iz razvojnih oblik v okolici, je priporočljivo zdraviti vse živali v gospodinjstvu. Druge živali v gospodinjstvu je potrebno zdraviti z zanje primernim zdravilom. V nadaljnjo pomoč pri zmanjševanju razvoja bolh v okolju je

priporočljivo dodatno uporabiti primerno sredstvo proti odraslim bolham in razvojnim oblikam bolh v okolici.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker niso bile opravljene posebne študije ne zdravite mladičev starih manj kot 8 tednov in psov lažjih od 2 kg.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi psa.

Zdravilo nanesite na mesto, kjer se pes ne more polizati in preprečite drugim živalim, da bi lizale mesto nanosa.

Ker zdravilo vsebuje permetrin, lahko povzroči potencialno smrtne konvulzije pri mačkah. V primeru nenamerne izpostavljenosti kože mačk zdravilu, umijte žival s šamponom ali milom in takoj poiščite pomoč veterinarja. Da bi preprečili nenamerno izpostavljenost mačk zdravilu, ločite mačke od zdravljenih psov dokler mesto nanosa zdravila ni suho. Pomembno je preprečiti mačkam, da bi lizale mesto nanosa zdravila na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom. V primeru da je bila mačka izpostavljena zdravilu, takoj poiščite pomoč veterinarja.



Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Samo za živali.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči, zato se izogibajte stiku zdravila s kožo in očmi. Merilne kapalke ne odpirajte v bližini obraza ali proti obrazu. V primeru stika zdravila z očmi ali draženja oči ob nanašanju zdravila, takoj izperite oči z veliko vode. Če draženje oči vztraja, poiščite zdravniško pomoč. V primeru stika zdravila s kožo ali če koža med nanašanjem zdravila postane razdražena, jo takoj umijte z obilo vode in mila. Če se razvije razdraženost ali ta vztraja ali se ponavlja, poiščite zdravniško pomoč.

Ljudje z znano preobčutljivostjo fipronil in/ali permetrin se morajo izogibati stiku z zdravilom.

Zdravilo je v primeru zaužitja škodljivo. Izogibajte se stika rok z usti. Ne kadite, pijte ali jejte med dajanjem zdravila. Po uporabi si umijte roke. Če zdravilo nenamerno zaužijete, si izperite usta in v primeru slabega počutja poiščite zdravniško pomoč.

Ker je pomožna snov N-metilpirolidon potencialno fetotoksična in teratogena po večji izpostavljenosti, naj nosečnice pri nanašanju zdravila uporabljajo rokavice, da ne pride do stika z zdravilom.

Zdravljenih živali ni priporočljivo božati, dokler ni mesto nanosa zdravila suho. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenim psom, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo nanesti zdravilo zvečer in ne čez dan; živali naj takrat ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Merilne kapalke shranjujte v originalnem omotu in po uporabi prazno merilno kapalko takoj zavržite na primeren način, da je preprečen morebiten dostop do nje.

Drugi previdnostni ukrepi

Zdravilo je lahko škodljivo za vodne organizme. Zdravljeni psi se zato ne smejo v površinske vode vsaj 2 dni po nanosu zdravila.

Brežost in laktacija:

Laboratorijske študije varnosti uporabe fipronila ali permetrina ne kažejo teratogenih in embriotoksičnih učinkov. Študije uporabe zdravila pri brejih živalih in živalih v laktaciji niso bile opravljene.

Pomožna snov N-metilpirolidon se je izkazala za teratogeno za laboratorijske živali ob ponavljajoči izpostavljenosti visokim odmerkom.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/ tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni priporočeni odmerek pri zdravih odraslih psih in pri mladičih.

Lahko se pojavijo blagi nevrološki znaki, bruhanje in driska. Neželeni učinki so prehodni in običajno prenehajo brez zdravljenja v 1 -2 dneh.

Živali je potrebno vedno zdraviti s primerno veliko merilno kapalko, ki ustreza telesni teži živali.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne onesnažujte površinskih voda z zdravilom ali praznimi vsebniki.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

30.6.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Fipronil je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov.

Permetrin spada v razred piretroidov tipa I, ki so akaricidi in insekticidi z repelentnim delovanjem.

Permetrin zagotavlja repelentno delovanje zdravila na peščene muhe (> 80% 4 tedne), komarje in klope.

Zdravilo ubija bolhe (*C. felis*, *C. canis*) in klope (*I. ricinus*, *R. sanguineus*), ki pridejo na žival v 6 urah cel mesec od 2. dneva po nanosu zdravila.

V eni eksperimentalni študiji je bilo dokazano, da zdravilo posredno zmanjša tveganje za prenos *Babesia canis* iz okuženih klosov *Dermacentor reticulatus*, od 7 dni po nanosu zdravila do 4 tedne, s čimer se je zmanjšalo tveganje obolevnosti za babeziozo pri zdravljenih psih v tej študiji.

V eni eksperimentalni študiji je bilo dokazano, da zdravilo posredno zmanjša tveganje za prenos *Ehrlichia canis* iz okuženih klosov *Rhipicephalus sanguineus*, 7 dni po nanosu zdravila do 4 tedne, s čimer se je zmanjšala nevarnost obolevnosti za erlihiozo pri psih zdravljenih v tej študiji.

Vendar pa učinkovitost zdravila pri zmanjševanju prenosa povzročiteljev bolezni po naravni izpostavljenosti v terenskih pogojih ni bila raziskana.

Plastična kartica z 1 merilno kapalko z 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml in 6 ml.

Škatla s 3 ali 6 merilnimi kapalkami z 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml in 6 ml.

V eni škatli je ena velikost merilne kapalke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.