

NAVODILO ZA UPORABO
(Plastična kartica z 1 merilno kapalko)

Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg
fipronil, permetrin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

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

Učinkovine/Pomožne snovi:

Glejte poglavje »Odmerki za posamezne živalske vrste«.

4. INDIKACIJA(E)

Pri psih:

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 (učinek preprečevanja hranjenja) na peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tedne in na komarje (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) do 4 tedne.

Zdravilo ubija peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) in komarje (*Aedes albopictus*) do 3 tedne.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum* preko prenosa s peščenimi muhami (*Phlebotomus perniciosus*) do 4 tedne. Učinek je indirektnen zaradi delovanja zdravila na vektor.

- Hlevske muhe

Zdravilo deluje repelentno (učinek preprečevanja hranjenja) 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 (glejte POSEBNA OPOZORILA).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov (glejte POSEBNA OPOZORILA).

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko so po uporabi poročali o prehodnih reakcijah na koži na mestu nanosa (razbarvanje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, rdečica), generaliziranem srbenju, izpadanju dlake in eritemu. Zelo redko so po zdravljenju poročali tudi o reverzibilnih nevroloških znakih (povečana občutljivost na dražljaje, hiperaktivnost, mišični tremor, depresija, ataksija, drugi živčni znaki), bruhanju, anoreksiji in prekomernem slinjenju.

Če se živali ližejo, se lahko za kratek čas pojavi povečano slinjenje in bruhanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, 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).

Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Učinkovine		Pomožne snovi
		Fipronil (mg)	Permetrin (mg)	Butilhidroksitoluen (E321) (mg)
Veliki psi 20 do 40 kg	4	270,4	2019,2	4,500

Pri psih, težjih od 60 kg, uporabite kombinacijo dveh velikosti merilnih kapalk, ki najbolj ustrezata telesni teži živali.

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.
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. Razmknite 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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v originalnem pakiranju.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli 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 klopop ali do vbodov posameznih komarjev in ugrizov posameznih peščenih muh, v neugodnih pogojih prenosa povzročiteljev bolezni s temi arthropodi 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. Takojšnja zaščita proti ugrizom peščenih muh ni bila dokumentirana. Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum* s prenosom preko peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*), naj zdravljeni psi ostanejo v zaščitenem okolju v prvih 24 urah po začetnem nanosu zdravila.

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.

Ne uporabite pri mačkah in kuncih.



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.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil in/ali permetrin naj se izogibajo 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.

Brežnost in laktacija:

Laboratorijske študije varnosti uporabe fipronila ali permetrina niso dokazale teratogenih ali embriotoksičnih učinkov. Varnost zdravila v obdobju brežnosti in laktacije ni bila ugotovljena. 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 (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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 zahtevami.

Ne onesnažujte površinskih voda z zdravilom ali praznimi vsebniki.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

12.5.2020

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 (*Phlebotomus perniciosus* > 90% 3 tedne in > 80% dodatni teden), komarje (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) in klope (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

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 klopotov *Dermacentor reticulatus*, od 7 dni po nanosu zdravila do 4 tedne, s čimer se je zmanjšalo tveganje obolevnosti za babezijo pri zdravljenih psih v tej študiji.

V eni eksperimentalni študiji je bilo dokazano, da zdravilo posredno zmanjša tveganje za prenos *Ehrlichia canis* iz okuženih klopotov *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 teh povzročiteljev bolezni po naravni izpostavljenosti v terenskih pogojih ni bila raziskana.

Ena preliminarna in ena ključna klinična terenska študija v endemičnem področju, kjer so zdravilo nanašali vsake 4 tedne, sta pokazali indirektno zmanjšanje tveganja za prenos *Leishmania infantum* iz okuženih peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*), in s tem zmanjšanje tveganja za razvoj lejšmanioze pri zdravljenih psih v teh študijah.

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

Kartonska škatla s 3 ali 6 merilnimi kapalkami z 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ali 6 ml.

V eni škatli je ena velikost merilne kapalke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.