

ULOTKA INFORMACYJNA
(Blister zawierający 1 pipetę)
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 40-60 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów 40-60 kg

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do nakrapiania.
Roztwór przejrzysty, bezbarwny do żółto-brązowego.

Substancje czynne/substancje pomocnicze:

Patrz „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazjom pcheł i/lub kleszczy połączone z działaniem odstrasającym owady: Moskity, kęszające muchówki i/lub komary.

Leczenie i zapobieganie inwazjom pcheł *Ctenocephalides felis* oraz zapobieganie inwazjom pcheł *Ctenocephalides canis*. Produkt eliminuje istniejące pchły *C.felis* w ciągu 24 godzin. Jedno podanie produktu zapobiega nowym inwazjom pcheł przez 4 tygodnie. U zwierząt ze zdiagnozowanym alergicznym, pchlim zapaleniem skóry produkt można wykorzystywać jako element terapii.

Produkt posiada właściwości odstarszające przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*) utrzymujące się od 7 dni do 4 tygodni po podaniu. Jakkolwiek pojedyncze kleszcze mogą przyczepiać się i odpadać w ciągu pierwszych 24 godzin po inwazji.

Produkt posiada natychmiastową skuteczność roztoczebójczą przeciw *Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus*, jeśli jednak kleszcze występują w momencie podania produktu, nie wszystkie mogą być wyeliminowane w ciągu 48 godzin po podaniu.

Produkt posiada trwałą skuteczność roztoczebójczą przeciw kleszczom (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) utrzymującą się przez 4 tygodnie.

Produkt skutecznie odstrasza Moskity (*Phlebotomus perniciosus*) przez 3 tygodnie oraz komary (*Culex pipiens*) przez 4 tygodnie. Produkt wykazuje skuteczność owadobójczą przeciw moskitom (*Phlebotomus perniciosus*) utrzymującą się przez 3 tygodnie.

Produkt odstrasza i eliminuje muchy z rodzaju *Stomoxys calcitrans* przez 5 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub wracających do zdrowia.

Nie stosować u kotów ani u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych a nawet śmierci.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko po zastosowaniu produktu obserwowano takie działania niepożądane jak: przemijające odczyny skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry, miejscowa utrata włosów, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub utratę włosów. Po zabiegu obserwowano również intensywne ślinienie, odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, nadwrażliwość, drżenie mięśni, depresja, inne objawy nerwowe) lub wymioty.

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe intensywne ślinienie i wymioty.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do użytku miejscowego. Nakrapianie na skórę.

		Substancje czynne		Substancje pomocnicze
Frontline Tri-Act roztwór do nakrapiania dla psów	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Fipronil (mg)	Permetryna (mg)	Butylohydroksytoluen (E321) (mg)
Bardzo duże psy 40-60 kg	6	405,6	3028,8	6,750

U psów o masie większej niż 60 kg należy użyć kombinacji dwóch pipet o wielkościach najbardziej odpowiednich dla masy ciała.

Schemat leczenia:

Użycie produktu powinno być poprzedzone potwierdzeniem wystąpienia inwazji lub ryzyka wystąpienia inwazji pcheł i/lub kleszczy z jednoczesną potrzebą użycia środka odstraszającego moskity i/lub komary i/lub kęsające muchówki. Powtórzenie leczenia może być wskazane w zależności od narażenia na ektopasożyty. W takich przypadkach odstęp pomiędzy zabiegami powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wybrać właściwą wielkość pipety w zależności od masy ciała psa.

Produkt należy podawać w dwóch miejscach, z których nie będzie mógł zostać zlizany przez psa – u nasady szyi, przed łopatkami oraz na środku szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami.

Wyjąć blister z pipetą z opakowania. Przeciąć nożyczkami blister wzdłuż przerywanej linii lub otworzyć go odrywając zamknięcie po zgięciu oznaczonego rogu.

Trzymając pipetę pionowo z dala od twarzy i ciała odciąć jej końcówkę nożyczkami. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką pipetki skórę. Nacisnąć pipetę a następnie wycisnąć około połowy zawartości na środku szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami. Powtórzyć aplikację u nasady szyi przed łopatkami wyciskając zawartość pipety do końca. Aby uzyskać optymalny efekt należy upewnić się, że produkt zastosowano bezpośrednio na skórę a nie na sierść.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym blistrze.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mogą zdarzyć się pojedyncze przypadki ukąszeń przez kleszcza, komara lub moskita. Dlatego też w niekorzystnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników chorobotwórczych przez te stawonogi.

Produkt pozostaje skuteczny przeciw pchłom nawet jeśli leczone zwierzę ma sporadyczny kontakt z wodą (np. pływanie, kąpiel). Jakkolwiek psy nie powinny pływać ani kąpać się z użyciem szamponu w ciągu 48 godzin od podania leku. Należy unikać częstych kąpieli lub kąpieli z użyciem szamponu ponieważ może to zmniejszyć skuteczność produktu.

W celu zapobiegania re-inwazjom nowych pcheł zaleca się stosowanie produktu u wszystkich psów przebywających w jednym gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta przebywające w gospodarstwie domowym powinny być również poddane leczeniu właściwym produktem. Aby ograniczyć możliwość wystąpienia inwazji ze środowiska zaleca się stosowanie odpowiednich środków przeciw dorosłym pchłom i ich stadiom rozwojowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z uwagi na brak odpowiednich danych, nie należy stosować produktu u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni lub o wadze poniżej 2 kg.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Ze względu na obecność permetryny, produkt leczniczy weterynaryjny może indukować u kotów konwulsje, które mogą prowadzić do śmierci. W razie przypadkowego narażenia na kontakt (przez skórę), jeśli wystąpią działania niepożądane, należy poddać kota kąpieli z zastosowaniem szamponu lub mydła i szybko zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. W celu zabezpieczenia kotów przed przypadkową ekspozycją na produkt, należy leczone psy utrzymywać z daleka od kotów do momentu

wyschnięcia miejsca podania produktu. Istotnym jest zapewnienie, aby koty nie czyściły miejsca aplikacji na sierści psa, który został poddany leczeniu z zastosowaniem tego produktu. W przypadku narażenia kota na tego typu ekspozycję należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.



Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu, dlatego też należy unikać jego kontaktu ze skórą i oczami.

Nie należy otwierać pipety w pobliżu lub w kierunku twarzy. W razie przedostania się produktu do oczu lub gdy oczy stają się podrażnione w trakcie podawania produktu należy je natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Jeśli podrażnienie utrzymuje się należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku narażenia skóry na kontakt z produktem lub jeśli skóra staje się podrażniona w trakcie podawania produktu należy ją przemyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się lub nawraca należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na fipronil i/lub permetrynę powinny unikać kontaktu z produktem. Połknięcie produktu jest szkodliwe. Należy unikać kontaktu z ustami. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas zabiegu. Myć ręce po zabiegu. W razie połknięcia należy przepłukać usta i zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów niepożądanych.

Substancja pomocnicza N-metylopirolidon może działać fetotoksycznie i teratogennie po znacznym narażeniu, dlatego też kobiety w ciąży powinny nosić rękawiczki ochronne aby uniknąć kontaktu z produktem.

Nie należy dokonywać żadnych zabiegów na leczonych zwierzętach do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego nie zaleca się przeprowadzania zabiegu w ciągu dnia. Zabieg powinno przeprowadzać się we wczesnych godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami a w szczególności z dziećmi.

Pipety należy przechowywać w oryginalnym blistrze a po użyciu, puste pipety należy natychmiast zutylizować we właściwy sposób uniemożliwiający dalszy dostęp.

Inne środki ostrożności:

Produkt jest szkodliwy dla organizmów wodnych. Leczone psy nie powinny wchodzić do zbiorników i cieków wodnych przez okres 2 dni po zabiegu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu lub permetryny nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne substancji pomocniczej N-metylopirolidonu po wielokrotnym podaniu wysokich dawek.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Oceniono bezpieczeństwo stosowania dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych dorosłych psów oraz u szceniąt. Mogą wystąpić przemijające samoistnie po 1-2 dniach objawy niepożądane obejmujące: łagodne objawy neurologiczne, wymioty i biegunkę. Należy zawsze stosować do zabiegu pipetkę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustymi opakowaniami po produkcji.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Fipronil jest substancją o działaniu owado- i roztoczobójczym, należącym do rodziny fenylopirazoli. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze i wszóły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

Permetryna należy do klasy I pyretroidów, które działają bójczo w stosunku do pajęczaków i owadów oraz wykazują działanie repelencyjne

Produkt wykazuje działanie repelencyjne w stosunku do moskitów (>80% przez 4 tygodnie), komarów i kleszczy.

Blister zawierający 1 pipetę o pojemności 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 3 lub 6 pipet o pojemności 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml każda.

W pudełku znajduje się wyłącznie jedna wielkość opakowania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.