

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline® 50 mg/0,5 ml rácsepegtető oldat macskáknak

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Fipronil 50,00 mg

#### Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,10 mg

Butil-hidroxitoluol 0,05 mg

Etanol 0,05 ml

Vivőanyag ad 0,5 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Macska

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) okozta fertőzés gyógykezelésére és megelőzésére. A készítmény alkalmas továbbá *Felicola subrostratus* (tetű), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák), *Otodectes cynotis* (rühátka) elleni védekezésre és bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésére és megelőzésére. Hatékony a Lyme betegség vektora az *Ixodes ricinus* ellen is.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál könnyebb macskákon.

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) ill. lábadozó állatoknál.

Nyulakon tilos alkalmazni, mert súlyos mellékhatásokat és elhullást is okozhat.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt olyan helyre kell applikálni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, és gondoskodni kell róla, hogy az állatok egymást se tudják nyalogatni a kezelés után.

Nincs adat macskáknál a fürdetés, samponozás hatékonyság csökkentő hatásáról. Mindazonáltal a kutyákra vonatkozó ismeretek alapján nem ajánlott fürdetni az állatot a kezelés utáni két napon belül.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért a fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

Ajánlott az állat tartózkodási helyét is kezelni megfelelő ektoparazitikummal.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nyálkahártya és szem irritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy szembe vagy szájba jusson.

Az alkalmazó ill. az állat ektoparazitikumokkal vagy alkohollal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell az érintkezést a Frontline® 50 mg/0,5 ml rácsepegtető oldat macskáknak készítménnyel.

El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az alkalmazó bőrére jusson. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel alaposan le kell mosni.

Ha véletlenül szembe kerül a termék, akkor tiszta vízzel alaposan ki kell mosni.

A készítmény használata után kezét kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye szárazzá nem válik, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este

történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Ha a készítményt az állat lenyalja rövid ideig tartó nyálzást figyelhetünk meg, ami a vivóanyag jellegéből adódik.

Rendkívül ritkán az applikáció helyén átmeneti bőrreakció (a bőr elszíneződése, szőr hullás, viszketés, kipirosodás) alakulhat ki.

Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hyperaesthesia, depresszió), viszketés, szőr hullás, hányás és légzőszervi tünetek fordulhatnak elő.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazásmód**

Alkalmazás módja: rácsepegtetés.

Adagolás: A minimálisan ajánlott adag 7,5 mg fipronil/ttkg, azaz egy 0,5 ml-es pipetta/állat.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával illetve kullancsal fertőződés veszélye nagy valamint ha a macska bolhaallergiás. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhákkal történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, a Frontline® 50 mg/0,5 ml rácsepegtető oldat macskáknak használata hathatente elég.

Két kezelés között legalább négy hétnak kell eltelnie, mivel a készítmény ártalmatlansága nem igazolt ennél rövidebb időközönként való alkalmazás esetén.

#### Alkalmazási útmutató:

Tartsuk a pipettát a hegyével felfelé, majd pattintsuk le a kupakot. A gerincvonal mentén, a lapockák között hajtsuk szét a szőrt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezzük a pipetta hegyét közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg a pipetta hasát többször. Lehetőleg két helyre és csak oda applikáljuk a készítményt, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalogatni.

Egyszeri kezelés 5 hétig véd a bolhákkal, 3-4 hétig a kullancsokkal való fertőződéstől.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe vagy szájába jusson.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok )**

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagoláskor. Vakarózás előfordulhat a következő kezeléskor. A készítmény túladagolásakor az alkalmazás helyén a szőr ragacsosnak tűnhet, de ez 24 órán belül megszűnik.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra,  
Állatgyógyászati ATC-kód: QP53AX15.

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A fipronil a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Kölcsonhatásba lép a GABA-kapukloridion csatornákkal, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és poszt-szinaptikus áramlását a sejtmembránon keresztül. Ez központi idegrendszeri zavarokhoz és a rovarok, atkák pusztulásához vezet. A fipronil 24 órán belül elpusztítja a bolhákat, 48-72 órán belül a kullancsokat. A fipronil hosszú perzisztenciája a szőrzetben (legkevesebb 59 nap az alkalmazást követően) elnyújtott hatást eredményez.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil legjelentősebb metabolitja a szulfát származéka. A hatóanyag és a metabolit a macskák szőrzetén jól eloszlik az alkalmazást követő egy napon belül. Mindkét vegyület (fipronil, fipronil-szulfát) szintje csökken idővel, azonban az alkalmazást követően legalább 59 napig perzisztál: fipronil leginkább a bőr legfelső rétegében, azaz a stratum corneumban, az epidermisben, valamint faggyúmirigyekben és a szőrtüszőkben; a faggyúmirigyekben koncentrálódik, ahonnan a bőrre és a szőrre jut hosszú, elnyújtott hatást eredményezve. Ezekből az eredményekből arra következtethetünk, hogy a parazitaölő aktivitás inkább kontakt hatás révén, mint szisztémásan érvényesül.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol  
Butil-hidroxitoluol  
Etanol  
Vivőanyag

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Eredeti csomagolásban, legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Elsődleges csomagolás fajtája:

Barex pipetta: Egy kék pipetta, ami egy hővel-formált kagyló alakú részből (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (poliakrilonitril-metil-akrilát kopolimer / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Vagy

PE pipetta: Egy kék pipetta, ami egy hővel-formált kagyló alakú részből (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / polipropilén / ciklikus olefin kopolimer / polipropilén) és egy fóliarétegből (polietilén / etilén-vinil-alkohol / polietilén / alumínium / polietilén-tereftalát) áll.

Kiszerezési egységek:

1x, 3x 0,5 ml műanyag pipetta letörhető fejvel buborékcsomagolásban, papírdobozban

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A fipronil kedvezőtlenül hat a vízi élőlényekre. El kell kerülni, hogy a készítmény vagy a kiürült csomagolóanyag élővizekbe jusson.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3269/1/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 1x0,5 ml)

3269/2/12 NÉBIH ÁTI (Barex pipetta 3x0,5 ml)

3269/3/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 1x0,5 ml)

3269/4/12 NÉBIH ÁTI (PE pipetta 3x0,5 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. május 15.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. február 21./2012. december 17.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. december 22.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.