

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS (3 vagy 6 pipettás kartondoboz)

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2-5 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5-10 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak  
Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Franciaország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2-5 kg-os kutyáknak

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5-10 kg-os kutyáknak

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak

Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, színtelen-sárgásbarna oldat.

**Hatóanyagok/Segédanyagok:**

Lásd "adagolás célállat fajonként" szakasz.

### 4. JAVALLAT(OK)

Bolha és/vagy kullancs fertőzés kezelésére és megelőzésére, abban az esetben, ha lepkeszúnyogok, szúrólegyek és/vagy szúnyogok elleni repellens (vérszívást megelőző) hatásra is szükség van.

- Bolhák

*Ctenocephalides felis* bolhafertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint *Ctenocephalides canis* bolhafertőzés megelőzésére. Egy kezelés 4 hétig véd az új bolhafertőzésektől. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként, amennyiben azt előzőleg állatorvos diagnosztizálta.

- Kullancsok

Kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Egy kezelés 4 hétig tartó kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) és repellens hatással rendelkezik (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), a *Dermacentor reticulatus* elleni repellens hatása a kezelést követően 7-28 napig áll fenn folyamatosan.

- Szúnyogok és lepkeszúnyogok

A készítmény repellens (vérszívást megelőző) hatással rendelkezik 3 hétig lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) ellen és 4 hétig szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) ellen. A készítmény 3 hétig tartó folyamatos rovarölő hatással rendelkezik lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) és szúnyogok (*Aedes albopictus*) ellen.

- Szuronyos istállólegyek

A készítmény 5 hétig távol tartja és elpusztítja a szuronyos istállólegyet (*Stomoxys calcitrans*).

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható macskákon és nyulakon, mert mellékhatások jelentkezhetnek, sőt elhullás is előfordulhat.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazás után nagyon ritkán előforduló feltételezett mellékhatások közé tartoznak az alkalmazás helyén jelentkező átmeneti bőrreakciók (bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, bőrpír) és az egész testre kiterjedő viszketés illetve szőrhullás. Túlzott nyálzás, reverzibilis idegrendszeri tünetek (fokozott ingerérzékenység, hiperaktivitás, izomremegés, levertség, egyéb idegi tünetek) és hányás szintén jelentkezhetnek az alkalmazás után.

Ha a kutya lenyalja az alkalmazás helyét, átmeneti fokozott nyálzás és hányás jelentkezhet.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Helyi alkalmazásra, a bőrre (rácsepegtetés).

A következő táblázat mutatja az alkalmazandó pipettát a kutya testtömegének megfelelően:

Frontline Tri-Act rácsepegtető Oldat kutyáknak	Adagonkénti (ml) térfogat	Hatóanyagok		Segédanyagok
		Fipronil (mg)	Permetrin (mg)	Butil-hidroxitoluol (E321) (mg)
Törpe kutyák 2-5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Kistestű kutyák 5-10 kg	1	67,6	504,8	1,125
Közepes testű kutyák 10-20 kg	2	135,2	1009,6	2,250
Nagytestű kutyák 20-40 kg	4	270,4	2019,2	4,500
Óriástestű kutyák 40-60 kg	6	405,6	3028,8	6,750
60 kg feletti kutyák	A fenti pipetták megfelelő kombinációját használjuk			

### Kezelés ütemezése:

A készítmény igazolt bolha és/vagy kullancs fertőzés illetve annak kockázata esetén használható, ha egyidejűleg repellens (vérszívást megelőző) hatás is szükséges lepkeszűnyogok és/vagy szűnyogok és/vagy szúrólegyek ellen.

Az ektoparazitáknak való kitettségtől függően szükség lehet a kezelés ismétlésére. Ilyenkor a két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kutya testtömegének megfelelő pipettaméretet válasszuk. A 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében két pipettának az állat testtömegének leginkább megfelelő kombinációját használjuk.

A készítményt két olyan ponton kell alkalmazni, ahol a kutya nem éri el, és így nem tudja lenyalni az alkalmazás helyét. Ezek a helyek a nyak alapjánál a lapockák előtt, és a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között találhatóak.

Vegyük ki a buboréksomagolást a csomagolásból, és egy buboréksomagolást válasszunk le. Vegyük ki a pipettát úgy, hogy ollóval vágjuk fel a buboréksomagolást a pontozott vonal mentén, vagy a jelölt sarok behajtása után húzzuk le a buboréksomagolás fóliáját. Tartsuk felfelé a pipettát, távol az arctól és a testtől, és ollóval vágjuk le a pipetta hegyét. Hajtsuk szét a kutya hátoldalán a szőrt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre. Nyomjuk ki a pipetta tartalmát úgy, hogy annak kb. felét a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között vigyük fel. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismétljük meg a műveletet a nyak alapjánál, a lapockák előtt. A legjobb eredmény elérése érdekében biztosítsuk, hogy a készítmény közvetlenül a bőrre kerüljön, ne pedig a szőrre.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az "EXP" után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton, és egy-egy szúnyog- illetve lepkeszúnyogcsípés előfordulhat. Ezért kedvezőtlen körülmények között a kórokozók ezen ízeltlábúakkal történő átvitele teljességgel nem zárható ki. Egy-egy kullancs megtelepedhet és leválhat a fertőzés utáni első 24 órán belül és ha a kullancsok már jelen vannak a készítmény alkalmazásakor, akkor lehet, hogy nem minden kullancs pusztul el a kezelés utáni 48 órán belül.

A készítmény megőrzi a bolhákkal szembeni hatékonyságát, ha a kezelt állatok alkalmanként vízbe merülnek (pl. úszás, fürdés). Azonban a kezelés utáni 48 órán belül nem szabad a kutyákat úsztatni, sem pedig samponnal mosdatni. Kerülni kell a kezelt kutyák gyakori úsztatását illetve samponos mosdatását, mert ezek hátrányosan befolyásolhatják a készítmény hatékonyságának fennmaradását. Az új bolhákkal történő újrafertőződés megakadályozása érdekében ajánlott minden kutya kezelése a háztartásban. Az ugyanabban a háztartásban élő más állatokat szintén kezelni kell megfelelő készítménnyel. Továbbá a lakókörnyezet fertőzöttségének csökkentése érdekében ajánlott a környezet megfelelő szerrel végzett kezelése a kifejlett bolhák és a fejlődési alakjaik ellen.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Célzott vizsgálatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb és 2 kg-nál könnyebb kutyáknál a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön a kutya szemébe. Fontos megbizonyosodnunk arról, hogy a készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, és biztosítani kell, hogy más állat se tudja nyalogatni a kezelési helyeket az alkalmazást követően.

A permetrin tartalom miatt a készítmény macskáknál potenciálisan halálos görcsöket válthat ki.

Véletlen bőrre jutás esetén a macskát samponnal vagy szappannal le kell mosni, és azonnal állatorvoshoz kell fordulni. A macskáknak a készítménnyel történő véletlen érintkezésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyákon az alkalmazás helyét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Ez a készítmény bőr és szem irritációt okozhat, ezért el kell kerülni a készítmény bőrre és szembe jutását. Ne nyissuk ki a pipettát az archoz közel illetve az arc irányában. Szembe kerülés esetén, illetve ha szemirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal öblítsük ki a szemet bő vízzel. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz. Bőrre kerülés esetén, illetve ha bőrirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal és alaposan mossuk le a bőrt szappannal és vízzel. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll vagy visszatér, forduljunk orvoshoz.

A fipronil és/vagy permetrin iránt ismertén túlérzékenyszemélyeknek kerülni kell az készítménnyel való érintkezést.

A készítmény ártalmatlan, ha lenyelik. El kell kerülni a száj kézzel való érintését. Nem szabad dohányozni, inni és enni az alkalmazás közben. Használat után kezet kell mosni. Ha lenyelték, a száját ki kell öblíteni, és rosszullet esetén orvoshoz kell fordulni.

Mivel az N-metil-pirrolidon segédanyag fototoxikus és teratogén hatású lehet a szervezetbe történő jelentős mértékű bejutása után, terhes nőknek védőkesztyűt kell viselniük a készítménnyel történő érintkezés elkerülése érdekében.

A kezelt állatokhoz nem szabad hozzányúlni, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, és gyermekeknek nem szabad engedni, hogy játsszanak a kezelt állatokkal, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. 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 pipettákat az eredeti buborékcsomagolásban kell tárolni, és felhasználás után az üres pipettát megfelelő módon azonnal meg kell semmisíteni, hogy az illetéktelen hozzáférést megelőzzük.

Egyéb óvintézkedések:

A készítmény ártalmas lehet a vízi élőlényekre. A kezelt kutyákat a kezelés után 2 napig nem szabad beengedni a felszíni vizekbe.

Vemhesség és laktáció:

Fipronillal és permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén illetve embriotoxikus hatással. A készítményt nem vizsgálták vemhes és laktáló állatokon.

Az N-metil-pirrolidon, ami a készítmény egyik segédanyaga, laboratóriumi állatokon nagy adagú ismételt expozíció után teratogén hatást mutatott.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ártalmatlanságot egészséges felnőtt kutyákon az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével történő kezeléssel és kölykökön bizonyították.

Múló jellegű mellékhatások, mint enyhe idegrendszeri tünetek, hányás és hasmenés jelentkezhetnek, de ezek általában kezelés nélkül 1-2 napon belül megszűnnek.

Az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

A készítmény és az üres tartály nem kerülhet természetes vizekbe, árkokba, vízfolyásokba.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. augusztus 10.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A **fipronil** a fenil-pirazol családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik, és repellens hatással rendelkezik. A készítményben jelen levő permetrin repellens hatást biztosít lepkeszúnyogok (> 80% 4 hétig), szúnyogok és kullancsok ellen.

A készítmény 6 órán belül megöli az újonnan megtelepedő bolhákat (*C. canis*, *C. felis*) és kullancsokat (*R. sanguineus* és *I. ricinus*) az alkalmazás utáni 2. naptól egy hónapon keresztül.

Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Dermacentor reticulatus* kullancsokkal történő *Babesia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal a kutya babesiosis kockázatát a kezelt állatokban.

Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsokkal történő *Ehrlichia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal az ehrlichiosis kockázatát a kezelt kutyákban.

Mindazonáltal, a készítmény hatékonyságát természetes fertőzést követően gyakorlati körülmények között a fertőző ágensek átvitelének csökkentésére nem vizsgálták.

1 pipettás műanyag kártya 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vagy 6 ml tartalommal.

3 vagy 6 pipetta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vagy 6 ml tartalommal, kartondobozban.  
Dobozonként csak egy pipettaméret.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.