

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Frontline® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L) pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

FRONTLINE  
Fipronil 268 mg  
2.68 ml  
(rajz a kutya bőrére való csöppentésről)

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim

**3. LEJÁRATI IDŐ**

(csomagoláskor ráütve)

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

(csomagoláskor ráütve)

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyben címke 1 db Barex pipettát ill. 3 db Barex pipettát tartalmazó dobozra

### Frontline® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L)

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

Jogosult: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS (29, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország)

Gyártó: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS (4 Chemin du Calquet, 31100 Toulouse, Franciaország)

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L)

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

##### Hatóanyag:

Fipronil 268,00 mg

##### Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol..... 0,536 mg

Butil-hidroxitoluol 0,268 mg

Etanol 0,268 ml

Vivőanyag ad 2,68 ml

#### 4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) okozta fertőzés gyógykezelésére és megelőzésére. A készítmény alkalmas továbbá *Trichodectes canis*, *Heterodoxus spiniger* (Európában nem honos), *Linognathus setosus* (tetvek), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák) elleni védekezésre és bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésére és megelőzésére. Segítségnyújt az (*Otodectes cynotis* és a *Sarcoptes scabiei varietas canis*) rühatkák által okozott fertőzöttség leküzdésében. Hatékony a Lyme betegség vektora az *Ixodes ricinus* ellen is.

#### 5. ELLENJAVALLATOK

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

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

Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskáknál nem szabad használni a túladagolás veszélye miatt.

#### 6. MELLÉKHATÁSOK

Ha a készítményt az állat lenyalja rövid ideig tartó nyálzást figyelhetünk meg, ami a vivőanyag 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.

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

#### 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

(20-40 kg)

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

Alkalmazás módja: rácsepegtetés.

Adagolás: A minimálisan ajánlott adag 6,7 mg fipronil/ttkg, azaz egy 2,68 ml-es (L) pipetta 20-40 kg közötti kutyáknak.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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. Nagyobb testű kutyánál a gerincvonalon több helyre applikáljuk a pipetta tartalmát, hogy elkerüljük az oldat lecsurgását. Csak olyan helyre applikáljuk a készítményt, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalogatni.

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

Fontos a pontos adagolás betartása.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával illetve kullancsal fertőződés veszélye nagy, ha a kutya bolhaallergiás illetve hypoallergén és lágyító samponokkal gyakran fürdetett kutyák esetében. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhákkal történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, a Frontline® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L) használata két-három havonta elég.

*Sarcoptes scabiei* var. *canis* okozta rühösség gyógykezelésére többszöri ismételt kezelés szükséges.

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

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Lejárati idő a gyártástól számított 3 év.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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.

Ne fürdessük/úszassuk az állatot a kezelés utáni két napon belül.

A heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem ismert, hogyan befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

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® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L) 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 kezet 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.

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagolásakor, ezért 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 fipronil kedvezőtlenül hat a vízi élőlényekre. El kell kerülni, hogy a készítmény vagy a kiürült csomagolóanyag élővizekbe jusson. A kezelést követő két napon belül a kezelt állatot tilos természetes vizekben úsztatni.

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

2023. október 31.

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

#### **KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA!**

Törzskönyvi szám:

3272/1/12 NÉBIH ÁTI (1X2,68 ml)

3272/2/12 NÉBIH ÁTI (3X2,68 ml)

Kiszerezés:

1x2,68 ml

3x2,68 ml

Lejáratási időt és gyártási számot lásd a csomagoláson.

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

3 pipetta

2,68 ml

20-40 kg közötti kutyák részére

1. Húzza le a pipettát fedő fóliát és vegyen ki egy pipettát a csomagolásból. Tartsa a pipettát a hegyével felfelé és pattintsa le a kupakot.
2. A gerincvonal mentén, a lapockák között hajtsa szét a szőrt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a pipetta hegyét közvetlenül a bőrre és nyomja meg a pipetta hasát többször.

Kezelés és megelőzés bolhák és kullancsok ellen, védekezés tetvek ellen.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyben címke 1 db PE pipettát ill. 3 db PE pipettát tartalmazó dobozra

### Frontline® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L)

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

Jogosult: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS (29, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország)

Gyártó: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS (4 Chemin du Calquet, 31100 Toulouse, Franciaország)

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L)

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

##### Hatóanyag:

Fipronil 268,00 mg

##### Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol..... 0,536 mg

Butil-hidroxitoluol 0,268 mg

Etanol 0,268 ml

Vivőanyag ad 2,68 ml

#### 4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) okozta fertőzés gyógykezelésére és megelőzésére. A készítmény alkalmas továbbá *Trichodectes canis*, *Heterodoxus spiniger* (Európában nem honos), *Linognathus setosus* (tetvek), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák) elleni védekezésre és bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésére és megelőzésére. Segítségnyújt az (*Otodectes cynotis* és a *Sarcoptes scabiei varietas canis*) rühatkák által okozott fertőzöttség leküzdésében. Hatékony a Lyme betegség vektora az *Ixodes ricinus* ellen is.

#### 5. ELLENJAVALLATOK

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

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

Ezt a terméket speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskáknál nem szabad használni a túladagolás veszélye miatt.

#### 6. MELLÉKHATÁSOK

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

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

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

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

#### 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

(20-40 kg)

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

Alkalmazás módja: rácsepegtetés.

Adagolás: A minimálisan ajánlott adag 6,7 mg fipronil/ttkg, azaz egy 2,68 ml-es (L) pipetta 20-40 kg közötti kutyának.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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. Nagyobb testű kutyánál a gerincvonalon több helyre applikáljuk a pipetta tartalmát, hogy elkerüljük az oldat lecsurgását. Csak olyan helyre applikáljuk a készítményt, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalogatni.

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

Fontos a pontos adagolás betartása.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, ha a kutya bolhaallergiás illetve hypoallergén és lágyító samponokkal gyakran fürdetett kutyák esetében. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhákkal történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, a Frontline® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L) használata két-három havonta elég.

*Sarcoptes scabiei var. canis* okozta rühösség gyógykezelésére többszöri ismételt kezelés szükséges.

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

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Lejárati idő a gyártástól számított 3 év.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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.

Ne fürdessük/úsztassuk az állatot a kezelés utáni két napon belül.

A heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem ismert, hogyan befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

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® 268 mg/2,68 ml rácsepegtető oldat kutyáknak (L) 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 kezet 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.

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagolásakor, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

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

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. A kezelést követő két napon belül a kezelt állatot tilos természetes vizekben úsztatni.

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

2023. október 31.

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

#### **KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA!**

Törzskönyvi szám:

3272/3/12 NÉBIH ÁTI (1 X 2,68 ml)

3272/4/12 NÉBIH ÁTI (3 X 2,68 ml)

Kiszerezés:

1x2,68 ml

3x2,68 ml

Lejáratidőt és gyártási számot lásd a csomagoláson.

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

3 pipetta

2,68 ml

20-40 kg közötti kutyák részére

1. Húzza le a pipettát fedő fóliát és vegyen ki egy pipettát a csomagolásból. Tartsa a pipettát a hegyével felfelé és pattintsa le a kupakot.
2. A gerincvonal mentén, a lapockák között hajtva szét a szórt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a pipetta hegyét közvetlenül a bőrre és nyomja meg a pipetta hasát többször.

Kezelés és megelőzés bolhák és kullancsok ellen, védekezés tetvek ellen.