

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE, odos purškalkas, tirpalas

### 2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

fipronilo 2,5 mg;

#### pagalbini medžiaga :

iki 1 ml.

Išsamiai pagalbini medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Odos purškalkas, tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blus (*Ctenocephalides* spp.) ir erki (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blus (*Ctenocephalides* spp.) ir erki (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

Šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai, esant blusų sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (sisteminiams ligoniams, karšiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras rūšis paskirties gyvūnams

Stengtis, kad vaisto nepatektų gyvūno akims.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina užtikrinti, kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitus.

2 dienas po gydymo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose.

Net ir naudojus vaistą gali susiurbti pavienius erkės, todėl neatmestina, kad jos esant nepalankioms sąlygoms, gali pernešti kai kurias infekcines ligas.

Negalima purkšti tiesiai ant pažeistos odos.

Gydytiems gyvūnams reikia leisti išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.

Negalima gydyti gyvūnų uždaryti narvuose ar šuniukų krepšiuose tol, kol kailis nėra visiškai sausas.

Negalima maudyti gyvūnų naudojant šampūnų 2 dienas prieš ar po vaisto naudojimo.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines ir akis, todėl reikia stengtis, kad produkto nepatektų burnai ar akims.

Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE odos purškalu, tirpalu. Saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Vaistui patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariame vandenyje.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Rekomenduojama neliesti gyvūnų, kol vaistas nenudžiūvęs, todėl reikia neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaistas nenudžiūvęs. Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare. Neseniai gydytiems gyvūnams neleisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Dirbant su vaistu negalima rėkyti, gerti ar valgyti.

Gyvūnus purkšti vaistu reikia lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Kaip ir dirbant su visais insekticidais, naudojant vaistą, rekomenduojama dėvėti gumines pirštines.

Nusimovus gumines pirštines, būtina plauti rankas vandeniu su muilu.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Palaižus vaisto gyvūnams, dėl jo sudėtyje esančių pagalbinės medžiagos gali šiek tiek seilitis.

Ypač retai pasitaiko trumpalaikės odos reakcijos (pakinta odos spalva, vietinškai išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, eritema), kai kuriais atvejais pastebimas stiprus niežėjimas ar nuplikimas.

Išimtiniais atvejais pasireiškia padidėjus seilėtekis, grįžtami neurologiniai simptomai (padidėjus jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimai.

Negalima perdozuoti.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Naudojant vaistą žindančioms kates, šuniukai jį toleruoja labai gerai.

Nėra duomenų gydant katingas ar žindančias kates.

Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti priimtas atsakingo veterinarijos gydytojo, vertinus naudą ir riziką santykiu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Nesant saugumo tyrimų, gydyti rekomenduojama ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas: vaistą reikia naudoti išoriškai, purškiant ant kailio.

Dozė: rekomenduojama skirti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg fipronilo 1 kg), t. y. reikia purkšti 2–4 kartus 1 kg kūno svorio iš 250 ml ar 500 ml talpos buteliuko arba 6–12 kartus iš 100 ml talpos buteliuko.

Naudojimo būdas: reikia išpurkšti visą kūną iš 10–20 cm atstumo prieš plaukų, kad sudrėkintų visas kailis iki odos. Ilgaplaukiams gyvūnams kailį reikia išskedenti virose kūno vietose, kad vaistas

pasiekti odą. Galvos ir akių srityje užpurkšti ant rankos su gumine pirštine tirpalą reikia trinti plaukus. Išpurškus palikti kailį išdžiūti. Negalima sausinti rankšluostų.

Vaistas efektyviai veikia erkes iki 5 sav., blusas – 1–3 mėn., plaukagraužius – 63 d. (šunims) ir 42 d. (kai).

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams reikia gydyti tik rekomenduojamomis dozėmis pagal kūno svorį.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antiparazitinis medžiaga. ATCvet kodas: QP53AX15.

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolo grupei. Jis veikia parazitų lėtelės chloridų kanalėlius, susijusius su gama amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos išsiskyrimą, fipronilas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinių nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžiai bei voragyviai žūsta.

Vaisto veikioji medžiaga yra fipronilas, kuris ypač gerai veikia blusas ir erkes.

Vaistas veikia ilgai, nes kaupiasi odos riebaliniuose liaukose ir per plauko folikulus išsiskiria ant odos bei kailio paviršiaus.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Kopovidonas, izopropanolis, išgrynintas vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Degus. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileningi buteliukai su mechaniniais purkštukais po 100, 250 ir 500 ml. Gali būti platinamos nevisi dydžiai pakuotės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

FRONTLINE, odos purškalas, tirpalas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURTUOJAS**

Merial  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
PRANCŪZIJA

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0243/001-003

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1995-11-23

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-05-12

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2015-04-23

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

N ra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
BUTELIUKAS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE, odos purškalas, tirpalas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:  
fipronilo 2,5 mg,  
pagalbini medžiag : iki 1 ml.

### 3. VAISTO FORMA

Odos purškalas, tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml  
250 ml  
500 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blus (*Ctenocephalides* spp.) ir erki (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blus (*Ctenocephalides* spp.) ir erki (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

Šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai, esant blus sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagrauži .

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Purkšti ant kailio.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį .

### 8. IŠLAUKA

**9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA**

Vaisto s lytis su gleivine yra pavojingas.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacin lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {m nuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

Degus. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesiogini saul s spinduli .

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.  
FRONTLINE, odos purškalas negali patekti vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “**

Saugoti nuo vaik .

**15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merial  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
PRANC ZIJA

**16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0243/001  
LT/2/95/0243/002  
LT/2/95/0243/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**FRONTLINE, odos purškalkas, tirpalas**

**1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas

Merial  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
PRANC ZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

Merial  
4 Chemin du Calquet  
31100 Toulouse  
PRANC ZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE, odos purškalkas, tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

fipronilo 2,5 mg;

**pagalbini medžiag :** iki 1 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blus (*Ctenocephalides* spp.) ir erki (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Kat ms gydyti ir profilaktiškai nuo blus (*Ctenocephalides* spp.) ir erki (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

Šunims ir kat ms gydyti ir profilaktiškai, esant blus sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims ir kat ms gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagrauži .

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti sergantiems (sistemin mis ligomis, karš iuojant) ar sveikstantiems gyv nams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Negalima naudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

Nesant tyrim duomen , nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyv n r šims.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Palaiž s vaisto gyv nas d ljo sud tyje esan ios pagalbini s medžiagos gali šiek tiek seil tis.

Ypač retai pasitaiko trumpalaikės odos reakcijos (pakinta odos spalva, vietiniam išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas), kai kuriais atvejais pastebimas stiprus niežėjimas ar nuplikimas. Išimtiniais atvejais pasireiškia padidėjusi seilėtekis, grąžtami neurologiniai simptomai (padidėjusi jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimai. Negalima perdozuoti.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šį informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŲ RŪŠYS**

Šunys ir katės.

## **8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Nesant saugumo tyrimų, gydyti rekomenduojama ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas: vaistą reikia naudoti išoriškai, purškiant ant kailio.

Dozavimas: rekomenduojama skirti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg fipronilo 1 kg), t. y. reikia purškėti 2–4 kartus 1 kg kūno svorio iš 250 ml ar 500 ml talpos buteliuko arba 6–12 kartus iš 100 ml talpos buteliuko.

Naudojimo būdas: reikia išpurškėti visą kūną iš 10–20 cm atstumo prieš plaukų, kad sudrėkintų visas kailis iki odos. Ilgaplaukiams gyvūnams kailį reikia išskedenti viariose kūno vietose, kad vaistas pasiektų odą. Galvos ir akių srityje užpurškiant rankas su gumine pirštine tirpalą reikia trinti plaukus. Išpurškus palikti kailį išdžiūti. Negalima sausinti rankšluostais.

Vaistas efektyviai veikia erkes iki 5 sav., blusas – 1–3 mėn., plaukagraužius – 63 d. (šunys) ir 42 d. (katės).

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Žr. 8 p.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Degus. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Stengtis, kad vaisto nepatektų gyvūno akims.

Būtina užtikrinti, kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitus.

2 dienas po gydymo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose.

Net ir naudojant vaistą gali susiurbti pavienius erkes, todėl neatmestina, kad jos esant nepalankioms sąlygoms, gali pernešti kai kurias infekcines ligas.

Negalima purškėti tiesiai ant pažeistos odos.



Gydytiems gyvūnams reikia leisti išdžiūti gerai vadinamoje patalpoje.  
Negalima gydyti gyvūnų uždaryti narvuose ar šuniukų krepšiuose tol, kol kailis nėra visiškai sausas.  
Negalima maudyti gyvūnų naudojant šampūnų 2 dienas prieš ar po vaisto naudojimo.  
Vaistas gali dirginti gleivines ir akis, todėl reikia stengtis, kad produkto nepatektų burnai ar akims.  
Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE, odos purškalu, tirpalu. Saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.  
Vaistui patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.  
Naudojus vaistą būtina plauti rankas.  
Rekomenduojama neliesti gydyti gyvūnų, kol vaistas nenudžiūvęs, todėl reikia neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaistas nenudžiūvęs. Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare. Neseniai gydytiems gyvūnams neleisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.  
Dirbant su vaistu negalima rėkyti, gerti ar valgyti.  
Gyvūnus purkšti vaistu reikia lauke arba gerai vadinamoje patalpoje.  
Kaip ir dirbant su visais insekticidais, naudojant vaistą, rekomenduojama naudoti gumines pirštines.  
Nusimovus gumines pirštines, būtina plauti rankas vandeniu su muilu.  
Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.  
Naudojant vaistą žindančioms kaimėms, šuniukai jį toleruoja labai gerai.  
Nėra duomenų gydant katingas ar žindančias kates.  
Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti priimtas atsakingo veterinarijos gydytojo, vertinus riziką ir naudą santykiu.  
Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 6 p.), todėl gyvūnus reikia gydyti tik rekomenduojamomis dozėmis pagal kūno svorį.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai ar su buitinių atliekų.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

FRONTLINE, odos purškalas, tirpalas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2015-04-23

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama be recepto.  
Pakuotės: polietileningi buteliukai po 100, 250 ir 500 ml.  
Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.  
Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antiparazitinis medžiaga. ATCvet kodas: QP53AX15.  
Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolo grupei. Jis veikia parazitą lėsti chloridų kanalėlius, susijusius su gama amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos išsiskyrimą, fipronilas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinių nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžiai bei voragyviai žūsta.  
Vaisto veiklioji medžiaga yra fipronilas, kuris ypač gerai veikia blusas ir erkes.  
Vaistas veikia ilgai, nes kaupiasi odos riebalinėse liaukose ir per plauko folikulus išsiskiria ant odos bei kailio paviršiaus.