

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE, odos purškalas, tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

fipronilo 2,5 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Odos purškalas, 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 blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*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 (sisteminėmis ligomis, karščiuojant) 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 atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Stengtis, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina užtikrinti, kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

2 dienas po gydymo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose.

Net ir naudojus vaistą gali įsisiurbti pavienės 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 gydytų gyvūnų uždaryti narvuose ar šuniukų krepšiuose tol, kol kailis nėra visiškai sausas.

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

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

Vaistas gali dirginti gleivinę ir akis, todėl reikia stengtis, kad produkto nepatektų į burną ar akis.

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 švari vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

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

Dirbant su vaistu negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Gyvūnus purkšti vaistu reikia lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.

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

Nusimovus gumines pirštines, būtina plauti rankas vandeniu su muilu.

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

Palaižęs vaisto gyvūnas, dėl jo sudėtyje esančios pagalbinės medžiagos gali šiek tiek seilėtis.

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

Išimtiniais atvejais pasireiškė padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai simptomai (padidėjęs 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 kalėms, šuniukai jį toleruoja labai gerai.

Nėra duomenų gydant katingas ar žindančias kates.

Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti priimtas atsakingo veterinarijos gydytojo, įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **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 sav.

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 kartų iš 100 ml talpos buteliuko.

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

pasiektų odą. Galvos ir akių srityje užpurkštą ant rankos su gumine pirštine tirpalą reikia įtrinti į plaukus. Išpurškus palikti kailį išdžiūti. Negalima sausinti rankšluosčiu.

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

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

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

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antiparazitinės medžiagos. ATCvet kodas: QP53AX15.

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolo grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos išsiskyrimą, fipronilas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Vaisto veikioji 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.

### **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**

Polietileniniai buteliukai su mechaniniais purkštukais po 100, 250 ir 500 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų 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 TURĖTOJAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
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**

2020-08-05

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

Nėra.

## 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

pagalbinių medžiagų:

2,5 mg,

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 blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

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

Šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

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

Purkšti ant kailio.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Vaisto sąlytis su gleivine yra pavojingas.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

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

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

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

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
PRANCŪZIJA

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**FRONTLINE, odos purškalas, tirpalas**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31100 Toulouse  
PRANCŪZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE, odos purškalas, tirpalas

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

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

fipronilo 2,5 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 1 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.).

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

Šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojant) 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.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Palaižęs vaisto gyvūnas dėl jo sudėtyje esančios pagalbinių medžiagų gali šiek tiek seilėtis.

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

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys ir katės.

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

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

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 kartų iš 100 ml talpos buteliuko.

Naudojimo būdas: reikia išpurkšti visą kūną iš 10–20 cm atstumo prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis iki odos. Ilgaplaukiams gyvūnams kailį reikia išskedenti įvairiose kūno vietose, kad vaistas pasiektų odą. Galvos ir akių srityje užpurkštą ant rankos su gumine pirštine tirpalą reikia įtrinti į plaukus. Išpurškus palikti kailį išdžiūti. Negalima sausinti rankšluosčiu.

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

## **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 į gyvūno akis.

Būtina užtikrinti, kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

2 dienas po gydymo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose.

Net ir naudojus vaistą gali įsisiurbti pavienės 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 gydytų gyvūnų uždaryti narvuose ar šuniukų krepšiuose tol, kol kailis nėra visiškai sausas. Negalima maudyti gyvūnų naudojant šampūną 2 dienas prieš ar po vaisto naudojimo. Vaistas gali dirginti gleivinę ir akis, todėl reikia stengtis, kad produkto nepatektų į burną ar akis. 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 gydytų gyvūnų, kol vaistas nenudžius, todėl reikia neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaistas nenudžiūvo. Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare. Neseniai gydytiems gyvūnams neleisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais. Dirbant su vaistu negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Gyvūnus purkšti vaistu reikia lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Kaip ir dirbant su visais insekticidais, naudojant vaistą, rekomenduojama mūvėti 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 kalėms, šuniukai jį toleruoja labai gerai. Nėra duomenų gydant katingas ar žindančias kates. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti priimtas atsakingo veterinarijos gydytojo, įvertinus rizikos ir naudos santykį. 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**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką 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 žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

2020-08-05

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama be recepto.  
Pakuotės: polietileniniai buteliukai po 100, 250 ir 500 ml.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.  
Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo antiparazitinės medžiagos. ATCvet kodas: QP53AX15. Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausantis fenilpirazolo grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos išsiskyrimą, fipronilas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.  
Vaisto veikioji 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.