

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

fipronilo 0,1 g;

#### pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo 0,2 mg,  
butilhidroksitolueno 0,1 mg,  
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Vienoje pipetėje yra 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L) arba 4,02 ml (XL) tirpalo.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

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

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems nuo 2 iki 10 kg;  
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems nuo 10 iki 20 kg;  
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems nuo 20 iki 40 kg;  
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims – šunims, sveriantiems daugiau kaip 40 kg.  
Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides* spp.) ir erkių (*Rhipicephalus* spp.,  
*Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Šunims gydyti ir profilaktiškai, esant blusų sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

Efektyvus kaip pagalbinių priemonė sergant niežais, sukeltais *Sarcoptes* erkučių. Norint pašalinti erkutes, rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

#### 4.3. Kontraindikacijos

FRONTLINE S – nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg.

FRONTLINE M, L, XL – negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

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

Vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

#### **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 vaistas yra lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negali pasiekti laižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižys vieni kitų.

Būtina vengti, kad nepraėjus 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes nebuvo atlikti tyrimai, kaip tai gali veikti vaisto efektyvumą. Prieš gydymą galima naudoti minkštinamuosius šampūnus, tačiau naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Maudžius 6 sav. vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino, nenustatytas poveikis vaisto efektyvumui nuo blusų.

Nepraėjus 2 d. po gydymo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose (žr. 4.9 p.).

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

Blusos dažnai užkrečia gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas jų poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Intensyvaus užkrėtimo atveju tokias vietas reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

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

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

Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamuoju tirpalu.

Saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeni su muilu.

Vaistui patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Rekomenduotina neliesti gydytų gyvūnų, kol vaistas nenudžius, todėl reikia neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaistas nenudžiūvo. Nerekomenduotina gydyti gyvūnus dienos metu, geriau – anksti vakare. Neseniai gydytų gyvūnų negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Dirbant negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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

Gyvūnas, palaižęs vaisto, dėl jo pagalbinės medžiagos gali šiek tiek seilėtis.

Ypač retai užlašinimo vietoje pasitaiko trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pakitimai, vietinis plaukų išslinkimas, 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 sutrikimas. Negalima perdozuoti.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

FRONTLINE, užlašinamąjį tirpalą galima naudoti veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu įrodytas atliekant tyrimus keletą kartų lašinus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina didžiausią vaisto dozę.

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

Nežinoma.

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

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

Naudojimo metodas: vaistą reikia naudoti išoriškai, užlašinant ant odos.

Dozė: FRONTLINE (S, M, L, XL) pakuotės yra pipetės, kurios pagal stiprumą skirstomos skirtingo svorio šunims:

- vienos 0,67 ml (S) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 2 iki 10 kg,
- vienos 1,34 ml (M) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 10 iki 20 kg,
- vienos 2,68 ml (L) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 20 iki 40 kg,
- vienos 4,02 ml (XL) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam daugiau kaip 40 kg,
- šuniui, sveriančiam daugiau kaip 60 kg, vienu metu reikia užlašinti vienos 4,02 ml (XL) ir vienos mažesnio kiekio pipetės turinį.

Tai sudaro mažiausią rekomenduotąą fipronilo dozę – 6,7 mg/kg.

Esant dideliame pavojui pakartotinai užsikrėsti blusomis, jei šuo alergiškas blusoms, jei būtina išvengti erkių arba kai šunys dažnai maudomi hipoalerginiais ar minkštinamaisiais šampūnais, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį. Ten, kur blusomis užsikrečiama nedažnai ir nėra erkių pavojaus, FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamąjį tirpalą šunims galima naudoti kas du ar tris mėnesius.

Naudojimo būdas. Pipetę laikant vertikaliai, reikia nulaužti jos galiuką. Praskyrus plaukus tarp menčių ties kaklo pagrindu kol pasimatys oda, reikia priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, išspausti visą pipetės turinį vienoje ar dviejose vietose.

Lašinant pipetės turinį, būtina stengtis, kad turinys lašėtų ne ant kailio, o tiesiai ant odos.

Vaistas pasieks visas gyvūno kūno dalis per 24–48 val.

Panaudojus FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamąjį tirpalą, negalima maudyti gyvūnų 48 val.

Viena vaisto dozė šunis apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis iki 3 mėn., plaukagraužiais – iki 63 dienų.

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

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokio nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

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

Fipronilas yra insekticidinis/akaricidinis preparatas, priklausantis fenilpirazolio grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos

išsiskyrimą, preparatas 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.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Fipronilas pasižymi insekticidiniu/akaricidiniu poveikiu blusoms (*Ctenocephalides* spp.), o taip pat erkėms (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) visose jų vystymosi stadijose. Jis taip pat užtikrina apsaugą bei kontrolę prieš užsikrėtimą plaukagraužiais.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

#### Absorbcija:

Užlašinus FRONTLINE (S, M, L, XL), absorbavusio per odą fipronilo kiekis yra nežymus (apie 15 %). Skirtingiems šunims nustatoma kintanti fipronilo koncentracija kraujyje.

Pasiskirstymas: užlašinus tirpalą, jis iš lašinimo vietos pasiskirsto po visą gyvūno kūno paviršių per 24 val. Fipronilo koncentracijos gradientas gyvūno kailyje pasiskirsto nuo užlašinimo vietos į periferines kūno sritis – strėnas, šonus.

Biotransformacija: pagrindinis fipronilo metabolitas yra fipronilo sulfono darinys (RM1602), taip pat pasižymintis insekticidinėmis ir akaricidinėmis savybėmis.

Išskyrimas: fipronilo koncentracija kailyje palaipsniui mažėja, po gydymo praėjus 56 dienom pasiekiami maždaug 3–4 µg/g koncentracija.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Butilhidroksianizolas (E320), butilhidroksitoluenas (E321), etanolis.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

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

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

Polipropileninės monopipetės su vidiniu poliakrilonitrilo-metakrilato kopolimero sluoksniu po 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L), 4,02 ml (XL) tirpalo kartoninėse dėžutėse po 1 ar 3 vnt.

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.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

#### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/00/1212/001-008

#### **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2000-12-28  
Perregistracijos data: 2006-05-15, 2011-05-12

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-08-05

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

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

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

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

fipronilo 0,1 g;

**pagalbinių medžiagų:**

butilhidroksianizolo 0,2 mg,

butilhidroksitolueno 0,1 mg,

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės po 0,67 ml

3 pipetės po 1,34 ml

3 pipetės po 2,68 ml

3 pipetės po 4,02 ml

1 pipetė po 0,67 ml

1 pipetė po 1,34 ml

1 pipetė po 2,68 ml

1 pipetė po 4,02 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys (2 iki 10 kg)

Šunys (10 iki 20 kg)

Šunys (20 iki 40 kg)

Šunys (daugiau kaip 40 kg)

### 6. INDIKACIJOS

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

Šunims gydyti ir profilaktiškai, esant blusų sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

Efektyvus kaip pagalbinė priemonė sergant niežais, sukeltais *Sarcoptes* erkučių. Norint pašalinti erkutes, rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

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

Lašinti ant odos.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

#### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

#### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Pavojinga, jei atsitiktinai vaisto pateks ant gleivinės, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

#### **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

#### **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes fipronilas 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 TEISĒS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/00/1212/001  
LT/2/00/1212/002  
LT/2/00/1212/003  
LT/2/00/1212/004  
LT/2/00/1212/005  
LT/2/00/1212/006  
LT/2/00/1212/007  
LT/2/00/1212/008

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

**PIPETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE S,  
FRONTLINE M  
FRONTLINE L  
FRONTLINE XL

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Fipronil 67 mg  
Fipronil 134 mg  
Fipronil 268 mg  
Fipronil 402 mg

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

0,67 ml  
1,34 ml  
2,68 ml  
4,02 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

[Vaisto lašo, krentančio iš pipetės ant gyvūno odos piktograma, vaizduojanti naudojimo būdą]

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**6. SERIJOS NUMERIS**

{numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

{mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

[Šuns piktograma, vaizduojanti veterinarinį naudojimą]  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
[Šuns piktograma, vaizduojanti paskirties gyvūnų rūšį]

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIZDUOTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE S  
FRONTLINE M  
FRONTLINE L  
FRONTLINE XL

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**3. TINKAMUMO DATA**

{mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

{numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

### 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

Vaisto serijos gamintojas:

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE S, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE M, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE L, užlašinamasis tirpalas šunims  
FRONTLINE XL, užlašinamasis tirpalas šunims

### 3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

fipronilo 0,1 g;

**pagalbinių medžiagų:**

butilhidroksianizolo 0,2 mg,

butilhidroksitolueno 0,1 mg,

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Vienoje pipetėje yra 0,67 ml (S), 1,34 ml (M), 2,68 ml (L) arba 4,02 ml (XL) tirpalo.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

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

Šunims gydyti ir profilaktiškai, esant blusų sukeltam alerginiam dermatitui.

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių.

Efektyvus kaip pagalbiniė priemonė sergant niežais, sukeltais *Sarcoptes* erkučių. Norint pašalinti erkutes, rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

FRONTLINE S – nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg.

FRONTLINE M, L, XL – negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

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

Vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gyvūnas, palaižęs vaisto, dėl jo pagalbinės medžiagos gali šiek tiek seilėtis.

Ypač retai užlašinimo vietoje pasitaiko trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pakitimai, vietinis plaukų išslinkimas, 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 sutrikimas. Negalima perdozuoti.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

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

Naudojimo metodas: vaistą reikia naudoti išoriškai, užlašinant ant odos.

Dozė: FRONTLINE (S, M, L, XL) pakuotės yra pipetės, kurios pagal stiprumą skirstomos skirtingo svorio šunims:

- vienos 0,67 ml (S) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 2 iki 10 kg,
- vienos 1,34 ml (M) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 10 iki 20 kg,
- vienos 2,68 ml (L) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam nuo 20 iki 40 kg,
- vienos 4,02 ml (XL) pipetės turinį reikia užlašinti šuniui, sveriančiam daugiau kaip 40 kg,
- šuniui, sveriančiam daugiau kaip 60 kg, vienu metu reikia užlašinti vienos 4,02 ml (XL) ir vienos mažesnio kiekio pipetės turinį.

Viena vaisto dozė šunis apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis iki 3 mėn., plaukagraužiais – iki 63 dienų.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pipetę laikant vertikaliai, reikia nulaužti jos galiuką. Praskyrus plaukus tarp menčių ties kaklo pagrindu kol pasimatys oda, reikia priglausti pipetės galą prie odos ir kelis kartus paspaudžiant, išspausti visą pipetės turinį, vienoje ar dviejose vietose.

Lašinant pipetės turinį, būtina stengtis, kad turinys lašėtų ne ant kailio, o tiesiai ant odos.

Vaistas pasieks visas gyvūno kūno dalis per 24–48 val.

Panaudojus FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamąjį tirpalą, negalima maudyti gyvūnų 48 val.

## 10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vietoje, saugoti nuo šviesos, originalioje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Stengtis, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Būtina užtikrinti, kad vaistas yra lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negali pasiekti laižyti ir kad gydomi gyvūnai nelaižys vieni kitų.

Būtina vengti, kad nepraėjus 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes nebuvo atlikti tyrimai, kaip tai gali veikti vaisto efektyvumą. Prieš gydymą galima naudoti minkštinamuosius šampūnus, tačiau naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Maudžius 6 sav. vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino, nenustatytas poveikis vaisto efektyvumui nuo blusų.

Nepraėjus 2 d. po gydymo, negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose (žr. 4.9 p.).

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

Blusos dažnai užkrečia gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas jų poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Intensyvaus užkrėtimo atveju tokias vietas reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

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

Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE (S, M, L, XL) užlašinamuoju 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.

Rekomenduotina neliesti gydytų gyvūnų, kol vaistas nenudžius, todėl reikia neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaistas nenudžiūvo. Nerekomenduotina gydyti gyvūnus dienos metu, geriau – anksti vakare. Neseniai gydytų gyvūnų negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Dirbant negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

FRONTLINE užlašinamąjį tirpalą galima naudoti veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu. Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms kalėms ir laktacijos metu įrodytas atliekant tyrimus keletą kartų lašinus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina didžiausią vaisto dozę.

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokie nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

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

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

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

2020-08-05

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodamas be recepto.

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

Fipronilas yra insekticidinis/akaricidinis preparatas, priklausantis fenilpirazolio grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama-amino sviesto rūgštimi. Blokuodamas jos išsiskyrimą, preparatas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

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.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.