

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (ų):

fipronilo	50 mg,
(S)-metopreno	60 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320)	0,1 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,05 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus gelsvai rusvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šėškai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms apsaugoti nuo blusų, erkių ir (ar) plaukagraužių.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiskai ir lervicidiskai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

Šėškams apsaugoti nuo blusų ir (ar) erkių.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiskai ir lervicidiskai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 4 sav. po užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti kačiukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 1 kg. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėn. šeškams. Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams. **Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.** Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų pasiekti ir laižyti, ir kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Nėra duomenų apie vaisto veiksmingumą kates maudžius ar naudojus šampūną. Tačiau tyrimų su šunimis, kurie buvo maudyti naudojant šampūną praėjus 2 d. po gydymo, duomenimis nerekomenduojama maudyti gyvūnų 2 d. po vaisto užlašinimo.

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Jaunesniems nei 8 sav. amžiaus kačiukams toksiškumas kontaktuojant su gydoma kate nepatvirtintas. Šiuo atveju katę gydyti reikia ypač atsargiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE COMBO, užlašinamuoju tirpalu katėms.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare.

Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai užlašinimo vietoje pasireiškia trumpalaikės odos reakcijos – atsiranda pleiskanų, vietiskai išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas. Kai kuriais atvejais pastebėtas stiprus niežėjimas ar nuplikimas. Išimtiniais atvejais pasireiškė padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Gyvūnas palaižęs vaisto, dėl vaisto pagalbinių medžiagų, gali šiek tiek seilėtis.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Katėms

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Dėl naudojimo laktacijos metu žr. 4.5 punktą.

Šeškams

Vaikingoms šeškėms naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 5 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,5 ml pipetė katei. Vienos pipetės turinį reikia užlašinti katei ant odos.

Rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Vienos 0,5 ml pipetės turinį reikia užlašinti šeškui ant odos. Rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 2 sav.

Naudojimo metodas

Pipetę laikyti vertikaliai ir pastuksenti per siaurąjį pipetės galą, kad visas turinys patektų į pipetės dugną. Po to nulaužti jos galiuką. Praskyrus plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

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

Katėms

Vieną kartą per mėnesį naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę šešis mėnesius iš eilės 8 sav. amžiaus ir vyresniems kačiukams, sveriantiems apie 1 kg, nebuvo pastebėta jokio nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.).

Gydžius gali atsirasti niežulys.

Užlašinus per didelį vaisto kiekį, lašinimo vietoje plaukai gali sulipti – tai paprastai praeina per 24 val. po gydymo.

Šeškams

Keturis kartus kas 2 savaites naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 6 mėn. amžiaus ir vyresniems šeškams, nebuvo pastebėta jokių nepageidaujamų reiškinių.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Vaistas – tai insekticidinis ir akaricidinis tirpalas išoriniam naudojimui, kurio sudėtyje yra suaugusius parazitus veikiančios medžiagos, fipronilo, ir ovicidinės bei lervicidinės medžiagos, (S)-metopreno, darinys.

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui, įskaitant insekticidus.

ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinis/akaricidinis vaistas, priklausantis fenilpirazolo grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandų vartus, ypač susijusius su neuroperdavėju – gamaamino sviesto rūgštimi (GABA). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas – tai vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), priklausanti klasei junginių, žinomų kaip juvenilinio hormono analogai, kurie slopina nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą ir sutrikdo besivystančių blusų stadijų vystymąsi ir sukelia jų žūtį. Ant gyvūno kailio (S)-metoprenas ovicidiškai veikia tiesiogiai prasiskverbęs per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba absorbavęsis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo metabolizmo tyrimais buvo nustatyta, kad pagrindinis metabolitas yra fipronilo sulfono darinys.

(S)-metoprenas intensyviai skyla į anglies dioksidą bei acetatą, kurie vėliau patenka į endogenines medžiagas.

Kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetiniai profiliai buvo tirti kačių organizme, lyginant su atskiromis intraveninėmis fipronilo ir (S)-metopreno dozėmis. Tyrimais nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai klinikinę praktiką imituojančiomis sąlygomis. Užlašinus tirpalą, įvertinus galimą poveikį dėl nulaižyto vaisto, iš viso sistemškai absorbavosi 18 % fipronilo. Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo 100 ng/ml, fipronilo sulfono – 13 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro greitai (vidutinis t_{max} – maždaug 6 val.) ir mažėja, vidutinė galutinė pusėjimo trukmė 25 val.

Kačių organizme fipronilas greitai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

Katėms užlašinto (S)-metopreno koncentracija kraujo plazmoje paprastai buvo mažesnė už nustatymo ribą (20 ng/ml).

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas, gerai pasklinda kačių kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 59 dienas po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

Nenustatyta jokia farmakologinė sąveika tarp fipronilo ir (S)-metopreno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
etanolis,
polisorbatas 80 (E433),
polividonas,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Žalios karščiu užlydytos pipetės su įrėžtais galiukais, sudarytos iš polipropileno, poliakrilonitrilo ir metilato kopolimero arba iš polipropileno, ciklo-olefino-kopolimero, polipropileno, etilo vinilo alkoholio ir polietileno kiauto ir polietileno tereftalato, aliuminio, poliakrilonitrilo ir metilato kopolimero arba polietileno tereftalato, aliuminio, polietileno, etilo vinilo alkoholio ir polietileno plėvelės, po 0,5 ml lizdinėje plokštelėje po 1 arba 3 vnt., kartoninėse dėžutėse po 1 lizdinę plokštelę (1x0,5 ml, 3x0,5 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

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

Fipronilo ir (S)-metopreno produktai bei jų pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingi žuvis ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1609/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-02-05
Perregistravimo data 2009-02-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-11-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant pakuotės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams
Fipronilo – 10 % w/v, (S)-metopreno – 12 % w/v

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Skaidrus gelsvai rusvas tirpalas, kuriame yra:

fipronilo	50 mg,
(S)-metopreno	60 mg;
butilhidroksianizolo (E320)	0,1 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,05 mg.
pagalbinių medžiagų	iki 0,5 ml.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės po 0,5 ml
0,5 ml pipetė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės, šėškai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Katėms apsaugoti nuo blusų, erkių ir (ar) plaukagraužių.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

Šeškams apsaugoti nuo blusų ir (ar) erkių.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukių vystymąsi, t.y. veikdamas ovidicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 4 sav. po užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.

Užlašintas fipronilas blusas sunaikina per 24 val., erkes ir plaukagraužius – per 48 val.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti vienoje vietoje ant odos.

NAUDOJIMO METODAS

1. Išimti pipetę iš pakuotės.
2. Pipetę laikyti vertikaliai ir pastuksenti per siaurąjį pipetės galą, kad visas turinys patektų į pipetės dugną. Po to nulaužti jos galiuką.
3. Praskyrus plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda, priglauti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

DOZĖS

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 5 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,5 ml pipetė katei arba šeškui.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tik išoriniam naudojimui.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Dėl naudojimo laktacijos metu žr. punktą „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

Vaikingoms šeškėms naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nesant saugumo tyrimų, rekomenduojama kates gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites, šeškus – ne dažniau kaip kas 2 sav.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas ant vietos, kurios gyvūnas negalėtų pasiekti ir laižyti, ir kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Nėra duomenų apie vaisto veiksmingumą kates maudžius ar naudojus šampūną. Tačiau tyrimų su šunimis, kurie buvo maudyti naudojant šampūną praėjus 2 d. po gydymo, duomenimis nerekomenduojama maudyti gyvūnų 2 d. po vaisto užlašinimo.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė. Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti. Jaunesniems nei 8 sav. amžiaus kačiukams toksiškumas kontaktuojant su gydoma kate nepatvirtintas. Šiuo atveju katę gydyti reikia ypač atsargiai.

Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti kačiukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 1 kg. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėn. šėškams.

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

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

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

Nepalankios reakcijos

Labai retai užlašinimo vietoje pasireiškia trumpalaikės odos reakcijos – atsiranda pleiskanų, vietiskai išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas. Kai kuriais atvejais pastebėtas stiprus niežėjimas ar nuplikimas. Išimtiniais atvejais pasireiškė padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Palaižęs vaisto gyvūnas dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali šiek tiek seilėtis.

Negalima perdozuoti.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Perdozavimas

Vieną kartą per mėnesį naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę šešis mėnesius iš eilės 8 sav. amžiaus ir vyresniems kačiukams, sveriantiems apie 1 kg, nebuvo pastebėta jokie nepalankaus poveikio. Keturis kartus kas 2 savaites naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 6 mėn. amžiaus ir vyresniems šėškams, nebuvo pastebėta jokių nepageidaujamų reiškinių.

Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms. Gydžius gali atsirasti niežulys.

Užlašinus per didelį vaisto kiekį, lašinimo vietoje plaukai gali sulipti – tai paprastai praeina per 24 val. po gydymo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Gyvūnai ir žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su FRONTLINE COMBO, užlašinamuoju tirpalu katėms.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare.

Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su žmonėmis, ypač vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.
Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

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

Fipronilo ir (S)-metopreno produktai bei jų pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1609/001
LT/2/04/1609/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

18. KITA INFORMACIJA

Teksto paskutiniojo patvirtinimo data:

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL
4 chemin du Calquet
31057 Toulouse
PRANCŪZIJA

[Piktograma] Tirpalas skirtas užlašinti katei ant odos.

- [Piktograma] Naikina blusas katės kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 4 savaites.
- [Piktograma] Slopina blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi 6 savaites, todėl tuo laikotarpiu apsaugo aplinką nuo užteršimo.
- [Piktograma] Naikina erkes katės kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 2 savaičių.
- [Piktograma] Naikina plaukagraužius.
- [Piktograma] Galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.
- [Piktograma] Neleidžia užteršti gydytų gyvūnų aplinkos nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

Naikina blusas, erkes ir plaukagraužius.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Fipronil 50 mg (S)-methoprene 60 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

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

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

7. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

[Katės ir šeško piktograma, vaizduojanti veterinarinį naudojimą]

MERIAL

[Katės ir šeško piktograma, vaizduojanti paskirties gyvūnų rūšį]

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO
Užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams
Fipronil (S)-methoprene

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

MERIAL

3. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

AD US. VET. - USAGE VETERINAIRE - FOR VETERINARY USE

6. KITA INFORMACIJA

0,5 ml

Fipronilo 10 % w/v, (S)-metopreno 12 % w/v