

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO S, užlašinamasis tirpalas šunims

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,67 ml pipetėje yra:

#### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo	67 mg,
(S)-metopreno	60,3 mg;

#### pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320)	0,13 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,07 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)

Šunys.

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

Šunims, sveriantiems 2–10 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į 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.

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

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.

##### 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 S, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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 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 reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

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

Negalima perdozuoti.

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

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

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

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,67 ml pipetė 2–10 kg sveriančiam šuniui. Vienos pipetės turinį reikia užlašinti šuniui ant odos.

Rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo būdas: 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, priglauti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

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

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama 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

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės 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 reticulatus*, *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 šunų organizme, lyginant su atskiromis intraveninėmis fipronilo ir (S)-metopreno dozėmis. Tyrimais nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, iš viso sistemiškai absorbavosi mažai (11 %) fipronilo. Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija ( $C_{max}$ ) kraujo plazmoje buvo 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis  $t_{max}$  – maždaug 101 val.) ir iš lėto mažėja (vidutinė galutinė pusėjimo trukmė – 154 val., patinams vertės buvo didesnės).

Šunų organizme fipronilas greitai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

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

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas, gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų 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

Nėra.

### 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 karščiui 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 0,67 ml, lizdinėje plokštelėje po 1 arba 3 vnt., kartoninėse dėžutėse po 1 lizdinę plokštelę (1x0,67 ml, 3x0,67 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

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

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/001  
LT/2/04/1610/005

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2004-01-15  
Perregistravimo data 2009-02-13

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-08-05

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

Nėra.

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO M, užlašinamasis tirpalas šunims

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

#### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo	134 mg,
(S)-metopreno	120,6 mg;

#### pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320)	0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,13 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)

Šunys.

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

Šunims, sveriantiems 10–20 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į 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.

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

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.

##### 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 M, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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)**

Ypač retai užlašinimo vietoje 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 reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

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

Negalima perdozuoti.

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

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

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

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 1,34 ml pipetė 10–20 kg sveriančiam šuniui. Vienos pipetės turinį reikia užlašinti šuniui ant odos.

Rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo būdas: 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, priglauti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

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

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama 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

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Vaistas – tai insekticidinis ir akaricidinis tirpalas išoriniam naudojimui, kurio sudėtyje yra suaugusių parazitų 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 reticulatus*, *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 nesubrendusių 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 šunų organizme, lyginant su atskiromis intraveninėmis fipronilo ir (S)-metopreno dozėmis. Tyrimais nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, iš viso sistemiškai absorbavosi mažai (11 %) fipronilo. Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija ( $C_{max}$ ) kraujo plazmoje buvo 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis  $t_{max}$  – maždaug 101 val.) ir iš lėto mažėja (vidutinė galutinė pusėjimo trukmė – 154 val., patinams vertės buvo didesnės).

Šunų organizme fipronilas greitai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

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

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas, gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų 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

Nėra.

### 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 karščiui užlydytos pipetės su įrežtais 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 1,34 ml, lizdinėje plokštelėje po 1 arba 3 vnt., kartoninėse dėžutėse po 1 lizdinę plokštelę (1x1,34 ml, 3x1,34 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios 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.

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

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/002

LT/2/04/1610/006

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2004-01-15

Perregistravimo data 2009-02-13

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-08-05

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

Nėra.

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO L, užlašinamasis tirpalas šunims

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2,68 ml pipetėje yra:

#### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo	268 mg,
(S)-metopreno	241,2 mg;

#### pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320)	0,54 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,27 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)

Šunys.

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

Šunims, sveriantiems 20–40 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į 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.

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

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.

##### 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 L, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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 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 reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

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

Negalima perdozuoti.

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

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

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

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 2,68 ml pipetė 20–40 kg sveriančiam šuniui. Vienos pipetės turinį reikia užlašinti šuniui ant odos.

Rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo būdas: 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, priglauti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

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

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama 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

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės 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 reticulatus*, *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 šunų organizme, lyginant su atskiromis intraveninėmis fipronilo ir (S)-metopreno dozėmis. Tyrimais nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, iš viso sistemiškai absorbavosi mažai (11 %) fipronilo. Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija ( $C_{max}$ ) kraujo plazmoje buvo 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis  $t_{max}$  – maždaug 101 val.) ir iš lėto mažėja (vidutinė galutinė pusėjimo trukmė – 154 val., patinams vertės buvo didesnės).

Šunų organizme fipronilas greitai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

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

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas, gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų 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

Nėra.

### 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 įrežtais 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 2,68 ml, lizdinėje plokštelėje po 1 arba 3 vnt., kartoninėse dėžutėse po 1 lizdinę plokštelę (1x2,68 ml, 3x2,68 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

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

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/003

LT/2/04/1610/007

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2004-01-15

Perregistravimo data 2009-02-13

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-08-05

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

Nėra.

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO XL, užlašinamasis tirpalas šunims

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

#### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo	402 mg,
(S)-metopreno	361,8 mg;

#### pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320)	0,80 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,40 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)

Šunys.

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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.



#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į 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.

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

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.

##### 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 XL, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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)**

Ypač retai užlašinimo vietoje 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 reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

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

Negalima perdozuoti.

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

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

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

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 4,02 ml pipetė daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui. Vienos pipetės turinį reikia užlašinti šuniui ant odos.

Rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo būdas: 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, priglauti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

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

Vieną kartą naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama 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

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės 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 reticulatus*, *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 šunų organizme, lyginant su atskiromis intraveninėmis fipronilo ir (S)-metopreno dozėmis. Tyrimais nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, iš viso sistemiškai absorbavosi mažai (11 %) fipronilo. Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija ( $C_{max}$ ) kraujo plazmoje buvo 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis  $t_{max}$  – maždaug 101 val.) ir iš lėto mažėja (vidutinė galutinė pusėjimo trukmė – 154 val., patinams vertės buvo didesnės).

Šunų organizme fipronilas greitai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

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

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas, gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų 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

Nėra.

### 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 įrežtais 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 4,02 ml, lizdinėje plokštelėje po 1 arba 3 vnt., kartoninėse dėžutėse po 1 lizdinę plokštelę (1x4,02 ml, 3x4,02 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

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

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/004

LT/2/04/1610/008

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2004-01-15

Perregistravimo data 2009-02-13

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-08-05

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

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

#### DĖŽUTĖ (FRONTLINE COMBO S)

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO S, užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronilo – 10 % w/v, (S)-metopreno – 9 % w/v

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Skaidrus gelsvai rusvas tirpalas, kuriame yra:

fipronilo	67 mg,
(S)-metopreno	60,3 mg,
butilhidroksianizolo (E320)	0,13 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,07 mg;
pagalbinių medžiagų	iki 0,67 ml.

#### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės po 0,67 ml  
0,67 ml pipetė

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (2–10 kg svorio)

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems 2–10 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

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

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

Lašinti vienoje vietoje.

### 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, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

Dozės:

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,67 ml pipetė 2–10 kg sveriančiam šuniui.

## 8. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tik išoriniam naudojimui.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo.

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.

Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

Nepalankios reakcijos

Labai retai užlašinimo vietoje 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 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 naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms, todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

#### 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 S, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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 ar jų pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingi žuvis 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 TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/001  
LT/2/04/1610/005

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**18. KITA INFORMACIJA**

Teksto paskutiniojo patvirtinimo data: 2020-08-05

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 chemin du Calquet  
31057 Toulouse  
PRANCŪZIJA

- [Piktograma] Tirpalas skirtas užlašinti šuniui ant odos.  
[Piktograma] Naikina blusas šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 8 savaites.  
[Piktograma] Slopina blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi 8 savaites, todėl tuo laikotarpiu apsaugo aplinką nuo užteršimo.  
[Piktograma] Naikina erkes šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 4 savaičių.  
[Piktograma] Naikina plaukagraužius.  
[Piktograma] Šuns panardinimas į vandenį ar maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino 6 savaites kartą per savaitę, praėjus 2 dienoms po gydymo, FRONTLINE COMBO užlašinamojo tirpalo apsauginio veikimo trukmei įtakos neturi.  
[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 MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
PIPETĖ (FRONTLINE COMBO S)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Fipronil 67 mg (S)-methoprene 60,3 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

0,67 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“**

[Šuns piktograma, vaizduojanti veterinarinį naudojimą]

**9. KITA INFORMACIJA**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

[Šuns piktograma, vaizduojanti paskirties gyvūnų rūšį]

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (FRONTLINE COMBO S)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO  
Užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronil (S)-methoprene

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**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**

0,67 ml

Fipronilo 10 % w/v, (S)-metopreno 9 % w/v

## ŽENKLINIMAS

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

#### DĖŽUTĖ (FRONTLINE COMBO M)

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO M, užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronilio – 10 % w/v, (S)-Metopreno – 9 % w/v

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Skaidrus gelsvai rusvas tirpalas, kuriame yra:

fipronilo fipronilo	134 mg,
(S)-metopreno	120,6 mg,
butilhidroksianizolio (E320)	0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,13 mg,
pagalbinių medžiagų	iki 1,34 ml.

#### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės po 1,34 ml  
1,34 ml pipetė

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (10–20 kg svorio)

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems 10–20 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

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

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

Lašinti vienoje vietoje.

### 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, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

Dozės:

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 1,34 ml pipetė 10–20 kg sveriančiam šuniui.

## 8. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tik išoriniam naudojimui.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo.

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.

Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

Nepalankios reakcijos

Labai retai užlašinimo vietoje 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 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 naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokio nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms, todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

#### 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 M, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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 TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/002  
LT/2/04/1610/006

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**17. KITA INFORMACIJA**

Teksto paskutiniojo patvirtinimo data: 2020-08-05

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 chemin du Calquet  
31057 Toulouse  
PRANCŪZIJA

- [Piktograma] Tirpalas skirtas užlašinti šuniui ant odos.  
[Piktograma] Naikina blusas šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 8 savaites.  
[Piktograma] Slopina blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi 8 savaites, todėl tuo laikotarpiu apsaugo aplinką nuo užteršimo.  
[Piktograma] Naikina erkes šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 4 savaičių.  
[Piktograma] Naikina plaukagraužius.  
[Piktograma] Šuns panardinimas į vandenį ar maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino 6 savaites kartą per savaitę, praėjus 2 dienoms po gydymo, FRONTLINE COMBO užlašinamojo tirpalo apsauginio veikimo trukmei įtakos neturi.  
[Piktograma] Galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.  
[Piktograma] Neleidžia užteršti gydytų gyvūnų aplinkos nesubrendusiomis įvairiomis vystymosi stadijų blusomis.

Naikina blusas, erkes ir plaukagraužius.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
PIPETĖ (FRONTLINE COMBO M)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO

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

Fipronil 134 mg (S)-Methoprene 120,6 mg

**3. KIEKIS (SVORIS), TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1,34 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“**

[Šuns piktograma, vaizduojanti veterinarinį naudojimą]

**9. KITA INFORMACIJA“**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

[Šuns piktograma, vaizduojanti paskirties gyvūnų rūšį]

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINĖS PLOKŠTELĖS AR  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (FRONTLINE COMBO M)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO  
Užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronil (S)-methoprene

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**3. TINKAMUMO DATA**

{mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

{numeris}

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

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

**6. PAPILDOMA INFORMACIJA**

1,34 ml

Fipronilo 10 % w/v, (S)-metopreno 9 % w/v



## ŽENKLINIMAS

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

#### DĖŽUTĖ (FRONTLINE COMBO L)

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO L, užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronilio – 10 % w/v, (S)-metopreno – 9 % w/v

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Skaidrus gelsvai rusvas tirpalas, kuriame yra:

fipronilo	268 mg,
(S)-metopreno	241,2 mg,
butilhidroksianizolio (E320)	0,54 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,27 mg,
pagalbinių medžiagų	iki 2,68 ml.

#### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės po 2,68 ml  
2,68 ml pipetė

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (20–40 kg svorio).

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems 20–40 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidiškai ir lervicidiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

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

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

Lašinti vienoje vietoje.

### 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, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

Dozės:

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 2,68 ml pipetė 20–40 kg sveriančiam šuniui.

## 8. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tik išoriniam naudojimui.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo.

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.

Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

Nepalankios reakcijos

Labai retai užlašinimo vietoje 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 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 naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokio nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms, todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

#### 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 L, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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 TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/003  
LT/2/04/1610/007

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**18. KITA INFORMACIJA**

Teksto paskutiniojo patvirtinimo data: 2020-08-05

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 chemin du Calquet  
31057 Toulouse  
PRANCŪZIJA

- [Piktograma] Tirpalas skirtas užlašinti šuniui ant odos.  
[Piktograma] Naikina blusas šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 8 savaites.  
[Piktograma] Slopina blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi 8 savaites, todėl tuo laikotarpiu apsaugo aplinką nuo užteršimo.  
[Piktograma] Naikina erkes šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 4 savaičių.  
[Piktograma] Naikina plaukagraužius.  
[Piktograma] Šuns panardinimas į vandenį ar maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino 6 savaites kartą per savaitę, praėjus 2 dienoms po gydymo, FRONTLINE COMBO užlašinamojo tirpalo apsauginio veikimo trukmei įtakos neturi.  
[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 (FRONTLINE COMBO L)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO

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

Fipronil 268 mg (S)-methoprene 241,2 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2,68 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“**

[Šuns piktograma, vaizduojanti veterinarinį naudojimą]

**9. KITA INFORMACIJA“**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

[Šuns piktograma, vaizduojanti paskirties gyvūnų rūšį]

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (FRONTLINE COMBO L)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO  
Užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronil (S)-methoprene

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**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**

2,68 ml

Fipronilo 10 % w/v, (S)-metopreno 9 % w/v

## ŽENKLINIMAS

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

#### DĖŽUTĖ (FRONTLINE COMBO XL)

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO XL, užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronilo – 10 % w/v, (S)-metopreno – 9 % w/v

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Skaidrus gelsvai rusvas tirpalas, kuriame yra:

fipronilo	402 mg,
(S)-metopreno	361,8 mg,
butilhidroksianizolio (E320)	0,80 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,40 mg,
pagalbinių medžiagų	iki 4,02 ml.

#### 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pipetės po 4,02 ml  
4,02 ml pipetė

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (daugiau kaip 40 kg svorio)

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, apsaugoti nuo blusų, erkių ir plaukagraužių:

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi, t.y. veikdamas ovicidaiškai ir lervicidaiškai, vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po naudojimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

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

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

Lašinti vienoje vietoje.

### 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 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 4,02 ml pipetė daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui.

Naudojimo būdas: 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, priglauti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.

## 8. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Tik išoriniam naudojimui.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Būtina vengti, kad 2 d. nuo vaisto naudojimo, šuo nebūtų maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau nebūtų maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo, įvykus kontaktui su vandeniu, tyrimai nėra atlikti.

Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo.

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.

Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti šuniukams, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg.

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

**Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.**

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.



Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

#### Nepalankios reakcijos

Labai retai užlašinimo vietoje 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 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 naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokio nepalankaus poveikio. Perdozavus kyļa pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms, todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

#### 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 XL, užlašinamuoju tirpalu šunims.

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 žuvis 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**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1610/004  
LT/2/04/1610/008

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**18. KITA INFORMACIJA**

Teksto paskutiniojo patvirtinimo data: 2020-08-05

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 chemin du Calquet  
31057 Toulouse  
PRANCŪZIJA

- [Piktograma] Tirpalas skirtas užlašinti šuniui ant odos.  
[Piktograma] Naikina blusas šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo 8 savaites.  
[Piktograma] Slopina blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukų vystymąsi 8 savaites, todėl tuo laikotarpiu apsaugo aplinką nuo užteršimo.  
[Piktograma] Naikina erkes šuns kailyje bei apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 4 savaičių.  
[Piktograma] Naikina plaukagraužius.  
[Piktograma] Šuns panardinimas į vandenį ar maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino 6 savaites kartą per savaitę, praėjus 2 dienoms po gydymo, FRONTLINE COMBO užlašinamojo tirpalo apsauginio veikimo trukmei įtakos neturi.  
[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 MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
PIPETĖ (FRONTLINE COMBO XL)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO

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

Fipronil 402 mg (S)-methoprene 361,8 mg

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

4,02 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“**

[Šuns piktograma, vaizduojanti veterinarinį naudojimą]

**9. KITA INFORMACIJA**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

[Šuns piktograma, vaizduojanti paskirties gyvūnų rūšį]

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

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (FRONTLINE COMBO XL)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTLINE COMBO  
Užlašinamasis tirpalas šunims  
Fipronil (S)-methoprene

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**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**

4,02 ml

Fipronilo 10 % w/v, (S)-metopreno – 9 % w/v