

**Frontline Tri-Act 33,8 mg/252,4 mg otopina za nakapavanje za pse 2-5 kg**  
**Frontline Tri-Act 67,6 mg/504,8 mg otopina za nakapavanje za pse 5-10 kg**  
**Frontline Tri-Act 135,2 mg/1009,6 mg otopina za nakapavanje za pse 10-20 kg**  
**Frontline Tri-Act 270,4 mg/2019,2 mg otopina za nakapavanje za pse 20-40 kg**  
**Frontline Tri-Act 405,6 mg/3028,8 mg otopina za nakapavanje za pse 40-60 kg**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.  
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7,  
71000 Sarajevo  
BIH

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

MERIAL,  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon, Francuska.

SASTAV

Djelatne tvari:

Svaka jedinična doza pipete daje:

Fipronil, 6.76 % w/v, permetrin 50,48 % w/v, otopina za lokalnu primjenu za pse	Volumen jedinične doze (mg)	Fipronil (mg)	Permetrin (mg)
Vrlo mali psi (2 do 5 kg)	0,5	33,8	252,4
Mali psi (5 do 10 kg)	1,0	67,6	504,8
Srednji psi (10 do 20 kg)	2,0	135,2	1009,6
Veliki psi (20 do 40 kg)	4,0	270,4	2019,2
Jako veliki psi (40 do 60 kg)	6,0	405,6	3028,8

Popis pomoćnih tvari : N-metipiroolidon, Butilhidroksitoluen (E321), Miglyol 812

INDIKACIJE

Za liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp). Pripravak ubija postojeće buhe u roku 24 sata. Jedno tretiranje sprječava nove infestacije buhama u trajanju pet tjedana. Pripravak se može koristiti kao strategija liječenja za alergijskih dermatitis uzrokovan buhama (FAD) gdje ga je prethodno veterinar dijagnosticirao.

Za liječenje i sprječavanje infestacije krpeljima (*Ixodes* spp, *Dermacentor* spp, *Rhipicephalus* spp, *Haemaphysalis* spp). Pripravak ima postojanu 4-tjednu akaricidnu i repelentnu učinkovitost protiv krpelja. Liječenje neizravno smanjuje rizik od prijenosa bolesti koje uzrokuju krpelji.

Za prevenciju djelovanja pješčanih mušica i komaraca: pripravak ima repelentnu učinkovitost protiv pješčanih mušica (*Phlebotomus perniciosus*) i komaraca (*Aedes aegypti*, *A.albopictus* i *Culex pipiens*) od četiri do pet tjedana. Pripravak ima postojanu insekticidnu učinkovitost do četiri tjedna

protiv pješćanih mušica i komaraca. Tretiranje neizravno smanjuje rizik od bolesti koje prenose komarci.

Pripravak pet tjedana odbija i ubija stajske muhe (*Stomoxys calcitrans*).

Za liječenje infestacija s pasjim tekutima (*Trichodectes canis*).

Pripravak pomaže kontroli infestacije sarkoptozom (šugom) (*Scarcoptes scabiei var canis*) u pasa i štenaca i eliminira grinje u razdoblju od četiri tjedna.

#### KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti na mačkama.

Ne koristiti na kunićima.

Ne koristiti u slučaju poznate preosjetljivosti na aktivne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

#### NUSPOJAVE

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

#### CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

#### DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena minimalna doza je 6,76 mg fipronila/kg tjelesne težine i 50,48 mg/kg perimetrina ekvivalentno 0,1 ml lokalne primjene otopine po kg tjelesne težine.

Shema tretiranja

Mjesečni intervali, na temelju lokalnih epidemioloških situacija.

Način primjene:

Izabrati pipetu veličine koja odgovara težini psa. Za pse teže od 60 kg koristiti odgovarajuću kombinaciju dvije pipete koja najbliže odgovara tjelesnoj težini.

Pripravak treba nanijeti na dva mjesta „izvan dosega“ tako da pas ne može polizati mjesto primjene. Ta mjesta se nalaze na bazi vrata ispred lopatica i na sredini vrata između baze lubanje i lopatica.

Izvadite blister-karticu iz pakiranja i odvojite jedan blister. Izvadite aplikator škarama režući duž točkaste crte ili tako da ga cijepanjem otvorite nakon presavijanja označenog kuta. Držite aplikator uspravno dalje od lica i tijela i škarama odrežite vrh aplikatora da biste ga otvorili. Razdvojite dlaku na leđima psa sve dok se ne vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu. Stisnite pipetu, nanesite oko polovice sadržaja duž pola vrata između baze lubanje i lopatica. Ponovite nanošenje na bazi vrata ispred lopatica dok ne ispraznite pipetu. Na najbolje rezultate treba paziti da se pripravak nanosi na kožu, a ne površinski na dlaku.

#### SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Ne primjenjujete Frontline Tri-Act ako primijetite da je istekao rok valjanosti.

#### KARENCIJA

Nije primjenjivo.

#### POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati ga u originalnom blister- pakiranju.

Ne skladištiti na temperaturi višoj od 25°C.

## Rok valjanosti

Rok valjanosti proizvoda zapakiranog za prodaju:

- 30 mjeseci za malu, srednju, veliku i ekstra veliku pipetu i
- 24 mjeseca za ekstra malu pipetu.

## POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Budući da nema posebnih istraživanja, uporaba ovog pripravka ne preporučuje se na štenadi mlađoj od 8 tjedana ili na psima čija je težina manja od 2 kg.

Posebne mjere opreza pri uporabi

Posebne mjere opreza za uporabu na životinjama

Treba voditi računa da se izbjegne kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda s očima psa.

Važno je osigurati da se pripravak nanosi na dijelu koji životinja ne može polizati i osigurati da druge životinje ne ližu mjesto primjene nakon primjene.

Proizvod je i dalje djelotvoran ako tretirane životinje urone u vodu (npr. plivanje, kupanje).

Međutim, psima se ne smije dopustiti plivanje niti ih se smije šamponirati tijekom 24 sata nakon tretmana. U slučaju čestih šamponiranja, trajanje djelovanja pripravka može se smanjiti.

Uporaba tijekom trudnoće ili laktacije

Iako nije provedeno nijedno posebno istraživanje zaštite reproduktivnog zdravlja s fiksnom kombinacijom, sigurnosni profil obje djelatne tvari sugerira da se ne očekuju nikakve štetne nuspojave u trudnih životinja, onih u fazi laktacije i na reproduktivnost općenito.

Koristiti ga treba samo nadležni veterinar na temelj procjene koristi/rizika.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nije poznato.

Predoziranje (simptomi, karencija, protuotrovi) ako je potrebno

Sigurnost je dokazana s dozom 5x većom od maksimalne doze izloženosti u zdravih odraslih pasa (tretiranih do 3 puta u mjesečnim intervalima) i u štenaca (starih 8 tjedana, tretiranih jednom).

Međutim, rizik od nastanka nepovoljnih reakcija (vidi točku 4.6) može se povećati s predoziranjem pa se životinje uvijek trebaju tretirati s pipetom ispravne veličine prema tjelesnoj težini. Poznate nuspojave mogu se sastojati od blagih neuroloških pojava. One su prolazne i općenito nestaju bez liječenja u roku 1-2 dana.

## POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nekorišteni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali od takvog veterinarsko-medicinskog proizvoda moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Proizvod može štetno utjecati na vodene organizme. Tretirani psi ne smiju ulaziti u površinsku vodu 2 dana nakon tretiranja.

## NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

## Rok valjanosti

Rok valjanosti proizvoda zapakiranog za prodaju:

- 30 mjeseci za malu, srednju, veliku i ekstra veliku pipetu i

- 24 mjeseca za ekstra malu pipetu.

### PAKOVANJE

Kutija s 1, 3 ili 6 spot-on (lokalna primjena) pipeta koje se sastoje od 0,5 l, 1 ml, 2 ml, 4 ml i 6 ml pipeta. Samo jedna veličina po kutiji.

Primarno pakiranje je toplinskom oblikovana komora s višeslojnim laminiranim slojem (polipropilen/polietilen-etilvinil alkohol-polietilen). Sekundarno pakiranje sastoji se od plastičnog/aluminijskog blistera.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### BROJ I DATUM ODOBRENJA

Frontline Tri-Act 33,8 mg/252,4 mg otopina za nakapavanje za pse 2-5 kg; UP-I-06-2-24/17-500/16 J.B.; 09. 06. 2016.

Frontline Tri-Act 67,6 mg/504,8 mg otopina za nakapavanje za pse 5-10 kg; UP-I-06-2-24/17-499/16 J.B.; 09. 06. 2016.

Frontline Tri-Act 135,2 mg/1009,6 mg otopina za nakapavanje za pse 10-20 kg; UP-I-06-2-24/17-502/16 J.B.; 09. 06. 2016.

Frontline Tri-Act 270,4 mg/2019,2 mg otopina za nakapavanje za pse 20-40 kg; UP-I-06-2-24/17-503/16 J.B.; 09. 06. 2016.

Frontline Tri-Act 405,6 mg/3028,8 mg otopina za nakapavanje za pse 40-60 kg; UP-I-06-2-24/17-504/16 J.B.; 09. 06. 2016.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.  
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7,  
71000 Sarajevo  
BOSNA I HERCEGOVINA