

Frontline Tri-Act 33,8 mg/1252,4 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**

Boehringer Ingelheim,

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 se

Volumen jedinične doze (mg) Fipronil (mg) Permetrin (mg)

Vrlo mali si 2 do 5 k 0,5 33,8 252,4

Mali si 5 do 10 k 1,0 67,6 504,8

Srednji si 10 do 20 k 2,0 135,2 1009,6

Veliki si 20 do 40 k 4,0 270,4 2019,2

Jako veliki si 40 do 60 k 6,0 405,6 3028,8

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

**INDIKACIJE**

Za sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp). Pripravak ubija postojeće buhe u roku 24 sata. Lijek sprečava razmnožavanje buha, inhibirajući razvoj njihovih jaja (ovocidno djelovanje), te larvi i

kukuljica (larvicidno djelovanje), koja potiču iz jaja ppoženih od odraslih buha. Ova aktivnost traje 8 sedmica nakon primjene lijeka, čime se značajno umanjuje kontaminacija okoliša.

Jedno tretiranje sprječava nove infestacije buhama u trajanju pet tjedana. Pripravak se može koristiti kao strategija liječenja za alergijskih dermatitis uzrokovan buhama (FAD) gdje ih 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 (*Phlebotomous perniciosus*) i komaraca (*Aedes aegypti*, *A. albopictus* i *Culex pipiens*) od četiri do pet tjedana. Pripravak ima postojanu insekticidnu učinkovitost do četiri tjedna

protiv pješčanih 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:

Izabрати 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 ledima psa sve dok se ne vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu. Stisnite pipetu, nanosite 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 mladoj od 8 tjedana ili na psima čija je težina manja od 2 kg.

Posebne mjere opreza pri uporabi

Budući da pomoćna tvar (N – metilpirolidon) može izazvati fetotoksičnost i teratogenost nakon značajnog izlaganja, trudnice trebaju nositi rukavice kako bi izbjegle kontakt sa lijekom.

24 sata nakon aplikacije lijeka , životinje ne bi trebale biti u kontaktu sa djecom.

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 predoziranje 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 veterinarskomedicinskog 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.

#### **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 XS 2-5 kg UP-I-06-2-20/21-503/21 J.B. 07.10.2021**

**Frontline Tri-Act 67,6 mg/504,8 mg S 5-10 kg UP-I-06-2-20/21-506/21 J.B. 07.10.2021**

**Frontline Tri-Act 135,2 mg/ 1009.6 mg M 10-20 kg UP-I-06-2-20/21-507/21 J.B. 07.10.2021**

**Frontline Tri-Act 270,4 mg/2019,2 mg L 20-40 kg UP-I-06-2-20/21-508/21 J.B. 07.10-2021**

**Frontline Tri-Act 405,6 mg/3028 ,8 mg XL 40-60 kg UP-I-06-2-20/21-509/21 J.B. 07.10.2021**

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**