

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Combo, 67,0 mg / 60,30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims S

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (ų):

fipronilo..... 67,00 mg,
(S)-metopreno..... 60,30 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
<i>Butilhidroskianizolas (E320)</i>	<i>0,13 mg</i>
<i>Butilhidroksitoluenas (E321)</i>	<i>0,07 mg</i>
<i>Etanolis</i>	
<i>Polisorbatas 80 (E433)</i>	
<i>Polividonas</i>	
<i>Dietileno glikolio monoetilo eteris</i>	

Skaidrus gintarinis užlašinamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (sveriantys 2 – 10 kg).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudoti tik nuo blusų arba kartu ir erkių ir (ar) plaukagraužių.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, bei iš suaugusių blusų kiaušinėlių išsivysčiusių 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. Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

3.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepageidaujamos reakcijos ar netgi mirtis. Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

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

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

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

2 d. nuo veterinarinio vaisto panaudojimo, šuo neturi būti maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes veterinarinio 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.

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisirbti 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.

Kiti tame pačiame namų ūkyje gyvenantys gyvūnai taip pat turėtų būti gydomi tinkamu produktu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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.

Panaudojus 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 5.5. p.).

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Reakcija užlašinimo vietoje (odos spalvos pakitimas ¹ , plaukų slinkimas ¹ , niežulys ¹ , paraudimas ¹). Bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Padidėjęs seilėtekis ² , vėmimas. Padidėjęs jautrumas stimuliacijai ³ , depresija ³ , kiti nerviniai požymiai ³ .
--	--

¹ Laikinas.

² Jei atsiranda laižymas, turmpai gali pasireikšti seilėjimasis.

³ Grįžtamas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Mažiausia dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,67 ml (S) pipetė 2–10 kg sveriančiam šuniui. Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Nepakankama dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi. Užsikrėtus blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

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

Naudojimo vietoje gali būti pastebėti laikini kailio pokyčiai (sulipę / riebaluoti plaukai).

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

Negalima perdozuoti.

Vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šuniukams, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokie nepalankaus poveikio. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 3.6 p.), todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AX65.

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

4.2. Farmakodinamika

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.

4.3. 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės pakuotės pobūdis

Žalios karščiui užlydytos pipetės (poliakrilonitrilo – metilo akrilato kopolimeras / polipropilenas) ir plėvelė (poliakrilonitrilo - metilo akrilato kopolimeras / aliuminis / polietileno tereftalatas).

Arba

Žalios karščiui užlydytos pipetės (polietilenas / etileno vinilo alkoholis / polietilenas / polipropilenas / ciklinis olefino kopolimeras / polipropilenas) ir plėvelė (polietilenas / etileno vinilo alkoholis / polietilenas / aliuminis / polietileno tereftalatas).

Pakuotės rinkai ir administraciniai identifikavimo numeriai

Lizdinė plokštelė po 1 x 0,67 ml pipetę su pažymėtu galiuku

Dėžutėje po 1 lizdinę plokštelę po 3 x 0,67 ml pipetes su pažymėtu galiuku

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir (S)-metoprenas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima veterinariniu vaistu ar tuščiomis talpyklėmis užteršti tvenkinių, vandens telkinių ar tranšėjų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1610/001

LT/2/04/1610/005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-01-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

FRONTLINE COMBO UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS ŠUNIMS S

Dėžutė, kurioje yra 3 pipetės

VARIANTAS N 2: *Toliau pateiktas tekstas atitinka atvejus, kai ant išorinės pakuotės ir talpyklos negalima pateikti visos pakuotės lapelyje pateiktos informacijos (pavyzdžiui, jei pakuotė yra daugiakalbė). Todėl pridedamas pakuotės lapelis (žr. atitinkamą šabloną).*

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Combo, 67,0 mg / 60,30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims S

2. SUDĖTIS

Vienoje 0,67 ml pipetėje yra:

fipronilo..... 67,00 mg
(S)-metopreno 60,30 mg

FIPRONILIS 10 % w/v (S) METOPRENAS 9 % w/v

[Jei yra pakankamai vietos, po veikliųjų medžiagų procentinių reikšmių bus pridėta „w/v“. Jei trūksta vietos, šalia procentų bus pridėta žvaigždutė su aiškinamuoju užrašu, esančiu šalia produkto pavadinimo.]

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 x 0,67 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

ŠUNYS S 2 – 10 KG

5. INDIKACIJOS

Produktai, kuriems nereikia veterinarinio recepto.

Naikina ant šuns esančias blusas ir apsaugo nuo pakartotinio užkrėtimo 8 savaites.

Slopina blusų kiaušinėlių, blusų lervų ir lėliukių vystymąsi 8 savaites, taip užkertant kelią jūsų šuns aplinkos užteršimui tą patį laikotarpį.

Naikina ant šuns esančias erkes ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 4 savaičių.

Naikina plaukagraužius.

FRONTLINE COMBO UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS apsaugos trukmei įtakos neturi panardinimas į vandenį arba kas savaitinis plovimas 2% chlorheksidino šampūnu iki 6 savaičių, kai tai daroma praėjus 2 dienoms po gydymo.

Gali būti naudojamas kaip blusų alerginio dermatito (FAD) gydymo strategijos dalis.

Apsaugo nuo gydomų gyvūnų aplinkos užteršimo nesubrendusiomis blusų stadijomis.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

NAUDOJIMO BŪDAS

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.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

FRONTLINE COMBO UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS ŠUNIMS S

Lizdinėje plokštelėje 1 pipetė

Žemiau nurodyta informacija yra visa informacija, matoma išorėje ant šios pakuotės, ant lizdinės plokštelės arba ant joje įdėto bendros etiketės pakuotės-lapelio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO, UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS ŠUNIMS S

2. SUDĖTIS

Vienoje 0,67 ml pipetėje yra:

fipronilo.....	67,00 mg
(S)-metopreno	60,30 mg

FIPRONILIS 10 % w/v (S) METOPRENAS 9 % w/v

[Jei yra pakankamai vietos, po veikliųjų medžiagų procentinių reikšmių bus pridėta „w/v“. Jei trūksta vietos, šalia procentų bus pridėta žvaigždutė su aiškinamuoju užrašu, esančiu šalia produkto pavadinimo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

0,67 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

ŠUNYS S 2 -10 KG

5. INDIKACIJOS

Šunims nuo 8 savaičių amžiaus

Produktams, kuriems reikia veterinarinio recepto:

Naikina blusas.

Naikina erkes.

Naikina ant katės esančius plaukagraužius.

Apsaugo nuo gydomų gyvūnų aplinkos užteršimo nesubrendusiomis blusų stadijomis.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FRONTLINE COMBO UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS ŠUNIMS S**

1 pipetė

Pipetė yra pirminė pakuotė: toliau pateikta informacija yra ant pipetės korpuso arba antgalio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO S

[Produkto lašo, nukritusio iš pipetės ant gyvūno odos, piktograma, rodanti naudojimo būdą]

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

0,67 ml:

FIPRONIL 67 mg

(S)-METHOPRENE 60,3 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

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

FRONTLINE COMBO UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS ŠUNIMS S

Dėžutė, kurioje yra 3 pipetės: 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 3 pipetės

Lizdinė plokštelė abiem atvejais yra ta pati: toliau pateikta informacija yra ant lizdinės plokštelės apvalkalo arba ant lizdinės plokštelės pakuotės dangtelio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTLINE COMBO ŠUNIMS S

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

FIPRONIL (S)-METHOPRENE

67,0 mg / 60,3 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS
Dėžutė, kurioje yra 3 pipetės

Toliau aprašytas pakuotės lapelis taikomas atvejui Nr. 2, kai pakuotėje yra pakuotės lapelis.

Esant atvejui Nr. 1 pakuotės lapelio nereikia.

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Frontline Combo, 67,0 mg / 60,30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims S

2. Sudėtis

Vienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 67,00 mg
(S)-metopreno..... 60,30 mg

pagalbinių medžiagų:

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

Skaidrus gintarinis užlašinamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (sveriantys 2 – 10 kg)

4. Naudojimo indikacijos

Naudoti tik nuo blusų arba kartu ir erkių ir (ar) plaukagraužių.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, bei iš suaugusių blusų kiaušinėlių išsivysčiusių 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. Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

5. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepageidaujamos reakcijos ar netgi mirtis. Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

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

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

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

2 d. nuo veterinarinio vaisto panaudojimo, šuo neturi būti maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes veterinarinio 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 % chlorheksidinu kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

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.

Kiti tame pačiame namų ūkyje gyvenantys gyvūnai taip pat turėtų būti gydomi tinkamu produktu.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl reikia stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis. Žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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.

Panaudojus 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos).

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Perdozavimas

Negalima perdozuoti.

Vieną kartą panaudojus 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. Nepageidaujamas reakcijas), todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Reakcija užlašino vietoje (odos spalvos pakitimas¹, plaukų slinkimas¹, niežulys¹, paraudimas¹).

Bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Padidėjęs seilėtekis², vėmimas. Padidėjęs jautrumas stimuliacijai³, depresija³, kiti nerviniai požymiai³.

¹ Laikinas.

² Jei atsiranda laižymas, turmpai gali pasireikšti seilėjimasis.

³ Grįžtamas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Mažiausia dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,67 ml (S) pipetė 2–10 kg sveriančiam šuniui. Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Nepakankama dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Užsikrėtus blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Nesant saugumo tyrimų, rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo vietoje gali būti pastebėti laikini kailio pokyčiai (sulipę / riebaluoti plaukai).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimo instrukcijos: žiūrėkite ant antrinės pakuotės.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir (S)-metoprenas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima veterinariniu vaistu ar tuščiomis talpyklėmis užteršti tvenkinių, vandens telkinių ar tranšėjų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/04/1610/001

LT/2/04/1610/005

Lizdinė plokštelė po 1 x 0,67 ml pipetę

Dėžutėje po 1 lizdinę plokštelę po 3 x 0,67 ml pipetes

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-28

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vienna
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Kita informacija

Farmakodinamika:

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

FRONTLINE COMBO, UŽLAŠINAMASIS TIRPALAS ŠUNIMS S
Kombinuota etiketė ir pakuotės lapelis 1 pipetės lizdinei plokštei
Žemiau paminėta informacija yra vidinėje šio kombinuoto etiketės pakuotės lapelio pusėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Frontline Combo, 67,00 mg / 60,30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims s

2. SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 67,00 mg,
(S)-metopreno 60,30 mg;

pagalbinių medžiagų:

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

FIPRONILIS 10 % w/v (S) METOPRENAS 9 % w/v

[Jei yra pakankamai vietos, po veikliųjų medžiagų procentinių reikšmių bus pridėta „w/v“. Jei trūksta vietos, šalia procentų bus pridėta žvaigždutė su aiškinamuoju užrašu, esančiu šalia produkto pavadinimo.]

Skaidrus gintarinis užlašinamasis tirpalas.

3. PAKUOTĖS DYDIS

0,67 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

ŠUNYS S 2 – 10 kg

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Naudoti tik nuo blusų arba kartu ir erkių ir (ar) plaukagraužių.

– Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių, bei iš suaugusių blusų kiaušinėlių išsivysčiusių 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. Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.

– Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Veterinarinį aistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD).

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti triušiams, nes galimos nepageidaujamos reakcijos ar netgi mirtis. Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

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

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

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

2 d. nuo veterinarinio vaisto panaudojimo, šuo neturi būti maudomas ar panardintas į vandenį, o vėliau neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes veterinarinio 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.

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.

Kiti tame pačiame namų ūkyje gyvenantys gyvūnai taip pat turėtų būti gydomi tinkamu produktu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl reikia stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis. Žmonės, jautrūs insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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.

Panaudojus 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos).

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Perdozavimas

Negalima perdozuoti.

Vieną kartą panaudojus 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. Nepageidaujamas reakcijas), todėl šunims reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Reakcija užlašinimo vietoje (odos spalvos pakitimas¹, plaukų slinkimas¹, niežulys¹, paraudimas¹).

Bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Padidėjęs seilėtekis², vėmimas. Padidėjęs jautrumas stimuliacijai³, depresija³, kiti nerviniai požymiai³.

¹ Laikinas.

² Jei atsiranda laižymas, turmpai gali pasireikšti seilėjimasis.

³ Grįžtamas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Užlašinti.

Mažiausia dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,67 ml (S) pipetė 2–10 kg sveriančiam šuniu. Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Nepakankama dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Užsikrėtus blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą. Nesant saugumo tyrimų, rekomenduojama gydyti ne dažniau kaip kas 4 savaites.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

1. Išimti pipetę iš pakuotės.
2. Pipetę laikyti vertikaliai ir pastuksenti per siaurąją 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. Naudojimo vietoje gali būti pastebėti laikini kailio pokyčiai (sulipę / riebaluoti plaukai).

11. IŠLAUKA

Išlauka: Netaikytina.

12. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Specialieji laikymo nurodymai

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

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir (S)-metoprenas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima veterinariniu vaistu ar tuščiomis talpyklėmis užteršti tvenkinių, vandens telkinių ar tranšėjų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/04/1610/001

LT/2/04/1610/005

Pakuočių dydžiai

Lizdinė plokštelė po 1 x 0,67 ml pipetę su pažymėtu galiuku

Dėžutėje po 1 lizdinę plokštelę po 3 x 0,67 ml pipetes su pažymėtu galiuku

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2024-05-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vienna
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}