

PAKENDI INFOLEHT
Frontline Combo Dogs, täpilahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

MERIAL

4 chemin du Calquet
31057 Toulouse Cedex
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Frontline Combo Dogs, täpilahus koertele.
Läbipaistev merevaikkollane lahus.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 pipett sisaldab:

Pipeti maht	Fiproniil	(S)-metopreen	Butüülhüdroksüanisool (E320)	Butüülhüdroksütolüeen (E321)
0,67 ml	67 mg	60,3 mg	0,13 mg	0,07 mg
1,34 ml	134 mg	120,6 mg	0,27 mg	0,13 mg
2,68 ml	268 mg	241,2 mg	0,54 mg	0,27 mg
4,02 ml	402 mg	361,8 mg	0,80 mg	0,40 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirpude, puukide ja väivide tõrje koortel.

- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uue nakatumise vastu täiskasvanud kirpudega püsib kuni 8 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade arengu (ovitsiidne toime) ning vastsete ja nukkude arengu (larvitsiidne toime) pärssimise kaudu 8 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Preparaadil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.
- Väivide (*Trichodectes canis*) tõrje.
- Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada alla 8 nädala vanustel ja vähem kui 2 kg kaaluvatel kutsikatel.

Mitte kasutada küülikutel, sest kõrvaltoimete tõttu võivad loomad surra.

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paraneval loomadel.

Preparaat on välja töötatud spetsiaalselt koertele.

Mitte kasutada kassidel ja tuhkritel, sest võib esineda üleannustamine.

Uuringute puudumise tõttu ei soovitata preparaati kasutada mittesihtloomaliikidel.

6. KÕRVALTOIMED

Kui loom saab ravimit lakkuda, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

Äärmiselt harva esinevateks kõrvaltoimeteks on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (naha värvuse muutus, lokaalne alopeetsia, sügelus, punetus) ning üldine sügelus ja alopeetsia. Mõnikord on pärast ravimi manustamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi tunnuseid (hüperesteesia, depressioon, teised närvinähud), oksendamist või kõrvalekaldeid hingamiseldite funktsioonis.

Mitte üleannustada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Täppmanustamine.

Üks 0,67 ml pipett väikesele koerale kehamassiga 2...10 kg.

Üks 1,34 ml pipett keskmise suurusega koerale kehamassiga 10...20 kg.

Üks 2,68 ml pipett suurele koerale kehamassiga 20...40 kg.

Üks 4,02 ml pipett eriti suurele koerale kehamassiga üle 40 kg.

See tagab minimaalse soovitatava annuse 6,7 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeni 1 kg kehamassi kohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Hoida pipeti ots ülespoole. Koputada pipeti kitsale osale, et tagada ravimi jäämine pipeti alaossa ja murda ots ära. Lükata looma seljal kaela algusosas abaluude vahel karvastik kahele poole lahku kuni nahk nähtavale ilmub. Asetada pipeti otsik nahale ja pigistada pipett tühjaks otse nahale ühes punktis. Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne preparaadi manustamise intervall 4 nädalat.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu {EXP} mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Hoiduda tuleks looma vannitamisest/leotamisest vees 2 päeva pärast preparaadi manustamist ning sagedasemast pesemisest kui kord nädalas, sest pole uuritud, kuidas see mõjub preparaadi toimele.

Enne preparaadi manustamist võib kasutada niisutavaid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast preparaadi manustamist vähendab toimet kuni 5 nädalani. Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiinšampooniga ei mõjutanud toimet kirpude vastu 6 nädala pikkuses uuringus.

Koortel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast preparaadi manustamist (vt punkt 6.6).

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada haiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Lemmikloomadel olevad kirbud saastavad tihti nende asemeid ning regulaarseid puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel, mida peab samuti massilise nakatumise korral ning kirbutõrje alguses töötleva sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt puhastama tolmuimejaga.

Ettevaatusabinõud:

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vältida ravimi sattumist looma silma.

On tähtis, et ravim manustatakse kohta, kus loom seda ära ei saa lakkuda ning tagada, et loomad ei lakuks teineteist pärast ravimi manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Preparaat võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleks hoiduda preparaadi sattumisest nahale, silma ja suhu.

Loomadel või manustajal, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus insektitsiidide või alkoholi suhtes, tuleks hoiduda kontaktist Frontline Combo Dogs preparaadiga. Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Preparaadi juhuslikul sattumisel silma loputada hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest loomaga kuni manustamiskoht on kuiv. Lapsed ei tohiks mängida loomaga enne, kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav loomadele manustada preparaati päeval, vaid õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures.

Manustamise ajal on suitsetamine, söömine ja joomine keelatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Kõrvaltoimeid ei täheldatud ohutusuringutes 8 nädala vanuste kutsikatega, kasvavate koertega ning ligikaudu 2 kg kaaluvate koertega, kellele manustati preparaati 1 kord viiekordses annuses. Kõrvaltoimete (vt punkt 4.6) esinemise risk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb loomale manustamiseks valida alati tema kehamassile sobiva suurusega pipett.

Sobimatus:

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Fiproniil ja (S)-metopreen ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2014

15. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Optimer
Pärnu mnt. 463,
Tallinn 10916
Eesti

Müügipakendid:

Blisterpakend 1 x 0,67 ml sälgustatud otsaga pipetiga.

Karp, milles on blisterpakendis 3x0,67 ml sälgustatud otsaga pipetti.

Blisterpakend 1 x 1,34 ml sälgustatud otsaga pipetiga.

Karp, milles on blisterpakendis 3x1,34 ml sälgustatud otsaga pipetti.

Blisterpakend 1 x 2,68 ml sälgustatud otsaga pipetiga.

Karp, milles on blisterpakendis 3x2,68 ml sälgustatud otsaga pipetti.

Blisterpakend 1 x 4,02 ml sälgustatud otsaga pipetiga.

Karp, milles on blisterpakendis 3x4,02 ml sälgustatud otsaga pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.