

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FRONTLINE COMBO Kedi Damlatma çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 0.5 ml'lik pipet aşağıdakileri içerir:

Aktif madde:	Fipronil	50.00 mg
	(S)-metopren	60.00 mg

Yardımcı maddeler:	Butilhidroksianisol (E320)	0.10 mg
	Butilhidroksitoluen (E321)	0.05 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma çözeltisi.

Berrak, amber renkli çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Kediler

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde:

- Tek başına pire enfestasyonlarına ya da pire ve kene ve/veya ısırıcı bitlerin karma enfestasyonlarına karşı kullanılır.
- Pirelerin yok edilmesinde (*Ctenocephalides spp.*) kullanılır. Erişkin pirelerin neden olduğu yeni enfestasyonlara karşı insektisidal etkinlik 4 hafta sürer. Uygulamadan sonra 6 hafta boyunca ergin pirelerin yumurtaları (ovisidal etki) ve larva ve pupa evresindeki pire gelişimini (larvasidal etki) inhibe ederek pirelerin çoğalmasını önler.
- Kenelerin (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) yok edilmesinde etkilidir. Ürün deneysel verilere göre kenelere karşı 2 haftaya kadar kalıcı akarisidal etkinliğe sahiptir.
- Isırıcı bitlerin (*Felicola subrostratus*) yok edilmesini sağlar.

Ürün Pire Alerjik Dermatiti'nin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürünü, veri bulunmadığından yaşları 8 haftanın altında ve/veya kiloları 1 kg altında olan yavru kedilerde kullanmayınız.

Hasta (örneğin, sistemik hastalıklar, ateş) ya da iyileşmekte olan hayvanlarda kullanmayınız.

Ölüm de dahil advers ilaç reaksiyonları meydana gelebileceğinden tavşanlarda kullanmayınız.

Herhangi bir çalışma bulunmadığından, ürünün hedef olmayan türlerde kullanılması önerilmez. Hasarlı deri üzerine uygulama yapılmamalı ve aktif maddelere duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün hayvanın gözleriyle temasından kaçınınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün hayvanın yalayamayacağı bir alana uygulandığından ve uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini yalamadığından emin olunması önemlidir.

Kedilerde, yıkanma/şampuanlanmanın ürünün etkinliği üzerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ürünün uygulanmasından sonraki 2 gün içerisinde şampuanlanan köpeklerden elde edilen verilere dayanarak, ürünün uygulanmasını takiben 2 gün içerisinde hayvanların yıkanmaması tavsiye edilmektedir.

Tek bir kenenin yapışması söz konusu olabilir. Bu nedenle, eğer şartlar uygun değilse, enfeksiyöz hastalık bulaşma riski tamamen göz ardı edilemez.

Evcil hayvanlardan gelen pireler sıklıkla hayvanın sepetini, yatağını ve halı ve tekstil ürünlerini gibi dinlenme alanlarını enfeste eder. Yoğun enfestasyon olması durumunda ve kontrol önlemlerinin başlangıcında, uygun bir insektisit ve düzenli vakumlama uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün mukoz membranda, deride ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Bu nedenle, ürünün ağız, deri ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır.

İnsektisitler ya da alkole karşı bilinen bir aşırı duyarlılığı olan hayvanlar ya da ürünü uygulayan kişiler ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Ürün içeriğinin elle temasından kaçınılmalıdır. Böyle bir durumda, eller su ve sabunla yıkanmalıdır.

Kazara gözle temas etmesi halinde, gözler dikkatlice saf su ile yıkanmalıdır. Uygulama esnasında sigara kullanmayınız ve birşey yiyip içmeyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Tedavi edilen hayvanlara uygulama yeri kuruyana kadar dokunulmamalıdır ve çocukların da uygulama yeri kuruyana kadar tedavi gören hayvanlarla oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle, hayvanlar gün içinde değil akşamın erken saatlerinde tedavi edilmeli ve yakın zamanda tedavi edilen hayvanların sahipleriyle, özellikle de çocuklarla uyumalarına izin verilmemelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek görülen şüpheli istenmeyen etkiler arasında, kullanımdan sonra uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (deride renk değişikliği, lokal tüy dökülmesi, kaşıntı, kızarıklık) ve genel kaşıntı ya da tüy dökülmesi bildirilmiştir. Kullanım sonrasında aşırı salivasyon, geri dönüşümlü sinirsel belirtiler (uyaranlara duyarlılıkta artış, depresyon, diğer belirtiler), kusma ya da solunum semptomları da bildirilmiştir.

Uygulama yeri yalandığında, çoğunlukla taşıyıcının doğasına bağlı olarak aşırı salivasyonun olduğu kısa bir dönem gözlemlenebilir.

Doz aşımı yapılmamalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürün gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer pire ilaçları ile eş zamanlı olarak kullanımına bir Veteriner Hekim tarafından yapılacak risk/yarar analizi değerlendirme sonucuna göre karar verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu



5 mg/kg fipronil ve 6 mg/kg (S)-metopren'in tavsiye edilen minimum dozuna eşdeğer, kedi başına 0.5 ml'lik pipet topikal uygulama ile deriye uygulanır. Güvenlik çalışmaları olmadığı durumlarda, minimum tedavi süresi 4 haftadır.

Uygulama yöntemi: Pipet dik tutulur. Pipetin dar kısmına vurularak, içeriğin pipetin ana gövdesinde kalması sağlanır. Ucu geri çekilir. Deri görünene kadar, hayvanın kürek kemiklerinin ön tarafındaki ense kökü tüyleri ayrılır. Pipet deri üzerine yerleştirilir ve hafifçe sıkarak içeriği tek leke halinde deri üzerine boşaltılır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı, istenmeyen etkilerin görülme riskini artırabilir. Tedaviden sonra kaşıntı olabilir.

Ürünün aşırı dozu, tedavi noktasında tüylerde yapışkan bir görünüme neden olabilir. Ancak, böyle bir durumda, bu görünüm uygulamadan sonraki 24 saat içinde kaybolur.

Antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanım için Ektoparazitler

ATC vet kodu: QP53AX65

Ürün topikal kullanıma yönelik, insektisit bir etkin madde olan fipronil ve ovisidal ile larvisidal bir etkin madde olan (S)-metoprenin kombinasyonundan oluşan insekt ve parazit öldürücü bir çözüldür.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit ve akaristittir. Fipronil özellikle nörotransmitter gama-aminobutirik asit (GABA) kapılı olanlar olmak üzere, ligant kapılı klorür kanallarında etkisini gösterir ve böylelikle klorür iyonlarının hücre membranlarında presinaptik ve post sinaptik transferini bloke eder. Bu merkezi sinir sisteminin kontrolsüz aktivitesine ve insekt veya akarların ölümüne neden olur. Fipronil maruziyet sonrası pireleri 24 saat, keneleri (*Dermacentor variabilis*,

Rhipicephalus sanguineus, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis campanulata*, *Haemaphysalis flava*,) ve bitleri 48 saat içerisinde öldürür.

(S)-metopren, insektlerin olgunlaşmamış evrelerinin gelişimini inhibe eden juvenil hormon analogları olarak bilinen bileşik sınıfına ait bir insekt büyüme düzenleyicisidir (IGR). Bu bileşik juvenil hormonun etkisini taklit eder ve pirelerin gelişiminde bozukluğa ve gelişen evrelerdeki pirelerin ölümüne neden olur. (S)-metopren'in hayvan üzerindeki ovisidal aktivitesi, yeni çıkan yumurtaların kabuğuna direkt geçmesinden ya da yetişkin pirelerin üst derisinden emilimden kaynaklanır. (S)-metopren ayrıca, pire larva ve pupalarının gelişimini önleyerek, olgunlaşmamış evrelerde tedavi gören hayvanların ortamının kontaminasyonunun önlenmesinde de etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fipronil metabolizmasına dair çalışmalar ana metabolitin fipronilin sülfon türevi olduğunu göstermiştir.

(S)-metopren yaygın olarak karbon dioksit ve asetata bozunur ve takiben endojen maddelere dahil edilir.

Kombinasyon halinde fipronilin ve (S)-metopren topikal uygulamasını takiben farmakokinetik profilleri, tek başına fipronil ya da (S)-metopren intravenöz uygulamasına kıyasla kedilerde çalışılmıştır. Bu çalışma, klinik uygulamaya benzeyen koşullar altında emilimi ve diğer farmakokinetik parametreleri belirlemiştir. Topikal uygulama, yalamadan kaynaklanan ilave potansiyel oral maruziyet ile birlikte, genel sistemik fipronil emilimi (%18) ile sonuçlanmıştır; plazmadaki ortalama maksimum konsantrasyon (C_{maks}) fipronil için 100 ng/ml ve fipronil sülfon için 13 ng/ml olarak saptanmıştır.

Pik fipronil plazma konsantrasyonları hızla ulaşılır (ortalama t_{maks} : yaklaşık 6 saat) ve yaklaşık 25 saatlik ortalama terminal yarılanma ömrüyle azalır. Fipronil kedilerde kısmen fipronil sülfona metabolize olur.

Kedilerde topikal uygulama sonrasında, (S)-metopren plazma konsantrasyonları genellikle miktar tayin sınırının (20 ng/ml) altındadır.

Hem (S)-metopren hem de fipronil, ana metaboliti ile birlikte uygulamadan bir gün sonra kedinin tüylerinde iyi düzeyde dağılır. Tüylerdeki fipronil, fipronil sülfon ve (S)-metopren konsantrasyonları zamanla azalır ve doz uygulamasından sonra en az 59 gün saptanabilir. Parazitler sistemik maruziyetten ziyade temas yoluyla öldürülür.

Fipronil ile (S)-metopren arasında farmakolojik etkileşim saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Butilhidroksianisol (E320)

Butilhidroksitoluen (E321)

Etanol

Polisorbat 80 (E433)

Polividon

Dietilen glikol monoetil eter

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Ürün tek kullanımlıktır.

6.4 Muhafaza şartları

30°C'nin altında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız. Isı ve ılık kaynağından muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Ürün, 0.5 ml'lik 1,3 ve 6 adet yeşil, ısıl şekillendirilmiş bir kılıf (Barex® 210 ve polipropilen) ve bir filminden (Barex® 210, alüminyum ve polietilen tereftalat) oluşan pipetleri içeren kutu ambalajlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Ürün insektisit-akarisit özelliği nedeniyle balıklar, suda yaşayan diğer canlılar ve karada yaşayan bazı artropodlar için toksik etki gösterebilmektedir. Fipronil aktif maddesi, tarım alanında pestisid olarak kullanılmak üzere formüle edildiğinde kuşlar ve bal arıları üzerinde etkili olabilir.

Kullanılmamış ürünler, ürüne ait artık/atık materyaller su kaynaklarından uzak tutulmalı, ortalık yere, atık su/drenaj sistemine atılmamalı ve yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent, No:7-9 Kat:15/16

Şişli-İstanbul

Tel: 0212 329 11 00

Fax: 0212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0858

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ

19.08.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

01.08.2023