

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FRONTLINE DOG 0.67 ml Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 0.67 ml pipet;

Aktif madde:

Fipronil 67.00 mg

Yardımcı maddeler:

Bütildihidroksianisol (E320) 0.134 mg

Bütildihidroksitoluen (E321) 0.067 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma Çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Köpekler

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Fipronil'e duyarlı parazitlerde etkilidir. Pire (*Ctenocephalides spp.*) ve kene (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır. Isırıcı bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde etkilidir.

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

Yeni enfestasyonlara karşı koruma süresi pirelerde 2 ay, kenelerde ise kene türlerine göre üç hafta ile bir ay arasında koruma sağlamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Herhangi bir veri bulunmadığından, 8 haftalıktan küçük hayvanlara uygulamayınız.

Hasta hayvanlarda (sistemik hastalıklar, ateş) veya nekahet dönemindeki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Bazen ölümcül yan etkileri olabileceğinden tavşanlarda kullanılmamalıdır.

Bu ürün özel olarak köpekler için geliştirilmiştir. Doz aşımına yol açabileceğinden kedilerde kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün hayvanın gözleri ile temasından kaçınınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hasarlı ve doku kayıplı deri üzerine uygulama yapılmamalıdır. Ürünün, hayvanın yalayamayacağı bir bölgeye uygulanması ve hayvanların birbirini yalamamasını sağlamak önemlidir.

Bu konuda etkinlik çalışması bulunmayan durumlarda, ürünün uygulanmasını takip eden 2 gün içinde hayvanlara banyo yaptırmaktan, hayvanın su ile temasından kaçınılmalıdır. Tedaviden önce nemlendirici şampuanlar kullanılabilir, fakat bu şampuanlar ürünün uygulanmasını takiben haftada bir kez kullanıldığında pirelere karşı koruma süresini yaklaşık 5 haftaya kadar kısaltır. 6 hafta süreli bir çalışmada, %2 klorheksidin içeren şampuanlarla yaptırılan haftalık banyolar ürünün pirelere karşı etkinliğini azaltmamıştır. Uygulamayı takip eden 2 gün süresince köpeğin havuzda veya diğer su birikintileri içerisinde yüzmesine izin vermeyiniz.

Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için, bu yerlerde bulunan bütün köpek ve kediler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Buna ek olarak, bütün sahaların vakumla süpürülmesi, evcil hayvan yataklarının yıkanması ve çevreye yönelik pire mücadelesi de dahil olmak üzere, çevresel uygulamalar yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün mukoza ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Bu nedenle, ürünün ağız ve gözlerle temasından kaçınmak gerekir.

İnsektisitlere veya alkole aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlar veya insanlar ürünle temastan kaçınılmalıdır.

Ürün içeriğinin el ile temasından kaçınınız. Temas halinde elleri sabun ve su ile yıkayınız.

Kazara gözle temas etmesi halinde saf su ile dikkatlice yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Tedavi edilen hayvanları ellemeyiniz ve uygulama bölgesi tamamen kuruyuncaya kadar çocukların tedavi edilen hayvanlarla oynamasına izin vermeyiniz. Bu nedenle, hayvanların gündüz vakti değil, akşamın erken saatlerinde tedavi edilmeleri ve yakın zamanda tedavi edilen hayvanların sahipleri, özellikle de çocuklar ile uyumasına izin verilmemesi önerilmektedir.

Uygulama esnasında sigara kullanmayınız ve birşey yiyip içmeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Fipronil suda yaşayan organizmaları olumsuz etkileyebilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürünün yalanması durumunda, yardımcı maddenin alkol içeriği nedeniyle kısa süreli salya akıntısı (hipersalivasyon) görülebilir.

Son derece seyrek görülen şüpheli yan etkiler arasında, uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (deride renk değişikliği, lokal alopesi, kaşıntı, eritem) ve genel kaşıntı veya tüy dökülmesi bildirilmiştir. İstisnai olarak, kullanımdan sonra aşırı salya akıntısı (hipersalivasyon), kendi kendini sınırlayan ve geçici nörolojik belirtiler (hiperestezi, depresyon, sinirsel belirtiler), kusma veya solunum semptomları gözlenmiştir.

Doz aşımı yapmayınız.

Advers reaksiyonların sıklığı ise aşağıdaki gibi sınıflandırılır.

- çok yaygın (bir tedavi sırasında 10 hayvandan 1'den fazlasında advers reaksiyon görülmesi)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)

- yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- çok seyrek (izole bildirimler de dahil 10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürün gebelik ve laktasyon döneminde Veteriner Hekim tarafından yapılacak risk/yarar analizi değerlendirme sonucuna göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur. Etkin madde olarak fipronil içeren diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Dozaj: 2 ilâ 10 kg ağırlığında bir köpek için 0.67 ml'lik bir pipet

Uygulama yolu: Pipetin ucunu çentikli kısım hizasında kırınız. Ürünün uygulanan bölgeden yalanmasını önlemek amacıyla, hayvanın tüylerini ayırarak pipetin içeriğinin tamamını hayvanın kürek kemiklerinin arasına, doğrudan hayvanın derisinin üzerine boşaltınız.

Tolerans verileri bulunmadığından, minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozun 1 ile 5 katı bir doz uygulanan 8 haftalık yavru köpekler, gelişim çağındaki köpekler ve ağırlığı 2 kg civarı olan köpekler üzerinde yapılan tolerans çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etki saptanmamıştır. Bununla birlikte, doz aşımı durumunda yan etkilere neden olma riski artabilir (bkz. “İstenmeyen etkiler” bölümü). Bu sebeple, hayvanların daima uygun boyutlardaki pipetlerle tedavi edilmeleri tavsiye edilir. Bilinen bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: topikal kullanıma yönelik harici antiparaziter ajanlar.

ATC-vet kodu: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit-akarisittir. GABA kompleksini inhibe eder, dolayısıyla klorür kanalına bağlanarak membrandan klorür iyonlarının sinaptik öncesi ve sonrası seviyelerine geçişini engelleyerek etki eder. Bu durum insektlerin ve akarların merkezi sinir sistemlerinin kontrolsüz aktivitesine ve ölümüne neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra, uygulama noktasından periferik bölgelere doğru (bel, göğüs...) olmak üzere hayvanın tüm vücudunda bir fipronil konsantrasyon gradyanı oluşur. Fipronil konsantrasyonu, tedaviden 56 gün sonra her tüy için yaklaşık 3 ile 4 µg/g'lik bir ortalama konsantrasyona ulaşmak için zaman içinde azalır. Fipronilin tüylerde kalma süresindeki bu uzama, fipronilin yağ bezlerinin içinde birikmesi ve sebumla birlikte kademeli olarak azalmasıyla açıklanır.

Köpeklerde fipronilin transkutanöz pasajı düşüktür. Fipronil kendi sülfon türevi içinde metabolize edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Butilhidroksianisol (E320)

Butilhidroksitolüen (E321)

Polividon

Polisorbat 80

Etanol

Dietilen glikol monoetil eter

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

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

6.4 Muhafaza şartları

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan, buzdolabına konulmadan orijinal ambalajında saklayınız. Ürünü nemden koruyunuz. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Ürün, 0.67 ml'lik 1, 3 ve 6 adet mavi, ısıl şekillendirilmiş bir kılıf (Barex®/polipropilen veya PE/EVOH/PE/PP/COC/PP) ve bir film (Barex®/alüminyum/polietilen tereftalat veya PE/EVOH/PE/alüminyum/polietilen tereftalat) oluşan pipetleri içeren kutu ambalajlarda satışa sunulmuştur.

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış tüm veteriner tıbbi ürünler veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık materyaller; yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir. Fipronil suda yaşayan organizmaları olumsuz etkileyebilir. Havuzları, su yollarını veya hendekleri ürün veya boş kaplarla kirlletmeyiniz.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. 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

006/0585

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
10.09.1998

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 18.09.2025

Prospektüs/Kutu etiketi (0.67 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FRONTLINE DOG 0.67 ml

Damlatma Çözeltisi

Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

FRONTLINE DOG 0.67 ml berrak bir çözelti olup, 0.67 ml'lik her bir pipet 67 mg fipronil içerir. Yardımcı maddelerden antioksidan olarak her bir pipet içeriğinde 0.134 mg bütildihidroksianisol (E320) ve 0.067 mg bütildihidroksitoluen (E321) bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit-akarisittir. GABA kompleksini inhibe eder, dolayısıyla klorür kanalına bağlanarak membrandan klorür iyonlarının sinaptik öncesi ve sonrası seviyelerine geçişini engelleyerek etki eder. Bu durum insektlerin ve akarların merkezi sinir sistemlerinin kontrolsüz aktivitesine ve ölümüne neden olur.

Farmakokinetik özellikler: Uygulamadan sonra, uygulama noktasından periferik bölgelere doğru (bel, göğüs...) olmak üzere hayvanın tüm vücudunda bir fipronil konsantrasyon gradyanı oluşur. Fipronil konsantrasyonu, tedaviden 56 gün sonra her tüy için yaklaşık 3 ile 4 µg/g'lik bir ortalama konsantrasyona ulaşmak için zaman içinde azalır. Fipronilin tüylerde kalma süresindeki bu uzama, fipronilin yağ bezlerinin içinde birikmesi ve sebomla birlikte kademeli olarak azalmasıyla açıklanır.

Köpeklerde fipronilin transkutanöz pasajı düşüktür. Fipronil kendi sülfon türevi içinde metabolize edilir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Fipronil'e duyarlı parazitlerde etkilidir. Pire (*Ctenocephalides spp.*) ve kene (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır. Isırıcı bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde etkilidir.

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

Yeni enfestasyonlara karşı koruma süresi pirelerde 2 ay, kenelerde ise kene türlerine göre üç hafta ile bir ay arasında koruma sağlamaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Dozaj: 2 ilâ 10 kg ağırlığında bir köpek için 0.67 ml'lik bir pipet

Uygulama yolu: Pipetin ucunu çentikli kısım hizasında kırınız. Ürünün uygulanan bölgeden yalanmasını önlemek amacıyla, hayvanın tüylerini ayırarak pipetin içeriğinin tamamını hayvanın kürek kemiklerinin arasına, doğrudan hayvanın derisinin üzerine boşaltınız.

Tolerans verileri bulunmadığından, minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürünün hayvanın gözleri ile temasından kaçınınız.

Hasarlı ve doku kayıplı deri üzerine uygulama yapılmamalıdır. Ürünün, hayvanın yalayamayacağı bir bölgeye uygulanması ve hayvanların birbirini yalamamasını sağlamak önemlidir.

Bu konuda etkinlik çalışması bulunmayan durumlarda, ürünün uygulanmasını takip eden 2 gün içinde hayvanlara banyo yaptırmaktan, hayvanın su ile temasından kaçınılmalıdır. Tedaviden önce nemlendirici şampuanlar kullanılabilir, fakat bu şampuanlar ürünün uygulanmasını takiben haftada bir kez kullanıldığında pirelere karşı koruma süresini yaklaşık 5 haftaya kadar kısaltır. 6 hafta süreli bir çalışmada, %2 klorheksidin içeren şampuanlarla yaptırılan haftalık banyolar ürünün pirelere karşı etkinliğini azaltmamıştır. Uygulamayı takip eden 2 gün süresince köpeğin havuzda veya diğer su birikintileri içerisinde yüzmesine izin vermeyiniz.

Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için, bu yerlerde bulunan bütün köpek ve kediler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Buna ek olarak, bütün sahaların vakumla süpürülmesi, evcil hayvan yataklarının yıkanması ve çevreye yönelik pire mücadelesi de dahil olmak üzere, çevresel uygulamalar yapılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ürün gebelik ve laktasyon döneminde Veteriner Hekim tarafından yapılacak risk/yarar analizi değerlendirme sonucuna göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ürünün yalanması durumunda, yardımcı maddenin alkol içeriği nedeniyle kısa süreli salya akıntısı (hipersalivasyon) görülebilir.

Son derece seyrek görülen şüpheli yan etkiler arasında, uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (deride renk değişikliği, lokal alopesi, kaşıntı, eritem) ve genel kaşıntı veya tüy dökülmesi bildirilmiştir. İstisnai olarak, kullanımdan sonra aşırı salya akıntısı (hipersalivasyon), kendi kendini sınırlayan ve geçici nörolojik belirtiler (hiperestezi, depresyon, sinirsel belirtiler), kusma veya solunum semptomları gözlenmiştir. Doz aşımı yapmayınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen bir etkileşim yoktur. Etkin madde olarak fipronil içeren diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 1 ile 5 katı bir doz uygulanan 8 haftalık yavru köpekler, gelişim çağındaki köpekler ve ağırlığı 2 kg civarı olan köpekler üzerinde yapılan tolerans çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etki saptanmamıştır. Bununla birlikte, doz aşımı durumunda yan etkilere neden olma riski artabilir. Bu sebeple, hayvanların daima uygun boyutlardaki pipetlerle tedavi edilmeleri tavsiye edilir. Bilinen bir antidotu yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Herhangi bir veri bulunmadığından, 8 haftalıktan küçük hayvanlara uygulamayınız.

Hasta hayvanlarda (sistemik hastalıklar, ateş) veya nekahet dönemindeki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Bazen ölümcül yan etkileri olabileceğinden tavşanlarda kullanılmamalıdır. Bu ürün özel olarak köpekler için geliştirilmiştir. Doz aşımına yol açabileceğinden kedilerde kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Bu ürün mukoza ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Bu nedenle, ürünün ağız ve gözlerle temasından kaçınmak gerekir.

İnsektisitlere veya alkole aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlar veya insanlar ürünle temastan kaçınmalıdır.

Ürün içeriğinin el ile temasından kaçınınız. Temas halinde elleri sabun ve su ile yıkayınız.

Kazara gözle temas etmesi halinde saf su ile dikkatlice yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Tedavi edilen hayvanları ellemeyiniz ve uygulama bölgesi tamamen kuruyuncaya kadar çocukların tedavi edilen hayvanlarla oynamasına izin vermeyiniz. Bu nedenle, hayvanların gündüz vakti değil, akşamın erken saatlerinde tedavi edilmeleri ve yakın zamanda tedavi edilen hayvanların sahipleri, özellikle de çocuklar ile uyumasına izin verilmemesi önerilmektedir.

Uygulama esnasında sigara kullanmayınız ve birşey yiyip içmeyiniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan, buzdolabına konulmadan orijinal ambalajında saklayınız. Ürünü nemden koruyunuz. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış tüm veteriner tıbbi ürünler veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık materyaller; yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir. Fipronil suda yaşayan organizmaları olumsuz etkileyebilir. Havuzları, su yollarını veya hendekleri ürün veya boş kaplarla kirletmeyiniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Ürün, 0.67 ml'lik 1, 3 ve 6 adet mavi, ısıl şekillendirilmiş bir kılıf (Barex®/polipropilen veya PE/EVOH/PE/PP/COC/PP) ve bir film (Barex®/alüminyum/polietilen tereftalat veya PE/EVOH/PE/alüminyum/polietilen tereftalat) oluşan pipetleri içeren kutu ambalajlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 10.09.1998-006/0585

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. 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

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse-Fransa

Blister (0.67 ml)

FRONTLINE

Fipronil

USAGE VETERINAIRE-FOR VETERINARY USE-AD US. VET

SPOT ON DOG - 0.67 ml

Boehringer Ingelheim

Seri No

SKT