

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FRONTLINE CAT 0.5 ml Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 0.5 ml pipet;

Aktif madde:

Fipronil 50.00 mg

Yardımcı maddeler:

Bütildihoksianisol (E320) 0.1 mg

Bütildihoksitoluen (E321) 0.05 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, Damlatma Çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Kediler

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Fipronil'e duyarlı parazitlerde etkilidir. Pire (*Ctenocephalides spp.*) ve kene (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesinde kullanılır. Isırcı bit (*Felicola subrostratus*) enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde etkilidir.

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

Yeni enfestasyonlara karşı koruma süresi, pireler için 4 hafta iken keneler için 2 haftadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Herhangi bir veri bulunmadığından, 8 haftalıktan küçük veya 1 kilogramın altındaki hayvanlara uygulamayınız.

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

Bazen ölümcül yan etkileri olabileceğinden tavşanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün hayvanın gözleri ile temas etmesinden 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.

Banyo veya şampuanın ürünün kedilerdeki etkinliği üzerindeki etkisini değerlendiren veriler mevcut değildir. Bununla birlikte, ürünün uygulanmasından sonraki 2 gün içinde şampuanla yıkanan köpeklerde elde edilen bilgilere dayanarak, ürünün uygulanmasından sonraki iki gün içinde hayvanların yıkanması tavsiye edilmez.

Zaman zaman yapışmış keneler görülebilir. Bu nedenle, koşulların elverişsiz olması halinde bulaşıcı hastalıkların bulaşması tamamen göz ardı edilemez.

Evcil hayvanlardan gelen pireler genellikle hayvanın sepetini, yataklarını, halı ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli dinlenme alanlarını istila eder, bunlar kitlesel istila durumunda ve kontrol önlemlerinin başlangıcında uygun bir insektisit ile tedavi edilmeli ve düzenli olarak vakumla süpürülmelidir.

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

(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 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 bir şey yiyip içmeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Ürün insektisit-akarisit özelliği nedeniyle balıklar, suda yaşayan diğer canlılar ve karada yaşayan bazı artropodlar için toksik etki gösterebilmektedir. Fipronil aktif maddesinin kuşlar ve bal arıları üzerinde toksik etki gösterdiği bildirilmektedir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürünün yalanması durumunda, çoğunlukla yardımcı maddenin alkolik niteliği nedeniyle kısa süreli bir aşırı salya akıntısı (hipersalivasyon) görülebilir.

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

Doz aşımı yapmayınız.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (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 tıbbi ürünlerle 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

Her bir kedi başına 0.5 ml çözelti deriye uygulanır.

Ürünün yalanmasını önlemek için, hayvanın tüylerini tercihen iki noktada, ensesinde ve iki omuz arasında ayırarak, pipeti doğrudan derinin üzerine tamamen boşaltınız.

Tolerans verileri bulunmadığından, minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Altı ay boyunca önerilen dozun 5 katında ayda bir kez tedavi edilen kediler ve 8 haftalık ve üzerinde veya yaklaşık 1 kg ağırlığındaki yavrualarda yapılan güvenlik çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etki saptanmamıştır. Bununla birlikte, doz aşımı durumunda yan etkilere neden olma riski artabilir (bkz. “İstenmeyen etkiler” bölümü).

Tedaviden sonra biraz kaşıntı görülebilir. Ürünün doz aşımı, uygulama bölgesindeki tüylerin yapışkan görünümüne neden olabilir. Ancak, bu durumda, bu belirtiler uygulamadan sonra 24 saat içinde kaybolacaktır. 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, hayvanın derisinde, uygulama noktasından çevresel bölgelere (bel bölgesi, yanlar, vb.) bir fipronil konsantrasyon gradyanı oluşur. Zamanla, tüylerdeki fipronil düzeyleri, tedaviden iki ay sonra ortalama 1 µg/g tüy konsantrasyonuna düşer.

Kedilerde, fipronilin transkutanöz geçişinin yanı sıra kutanöz metabolizması zayıftır.

Erkek ratlarda akut oral LD₅₀ 92 mg/kg, Dermal toksik doz > 2000 mg/kg, Dişi tavşan dermal LD₅₀ 354 mg/kg'dır. Toksisite sınıfı (WHO) II'dir.

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: 3 yıl

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, dondurulmadan, buzdolabına konulmadan orijinal ambalajında saklayınız. Ürünü nemden koruyunuz. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kediler için 0.5 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

Ürün insektisit-akarisit özelliği nedeniyle balıklar, suda yaşayan diğer canlılar ve karada yaşayan bazı artropodlar için toksik etki gösterebilmektedir. Fipronil aktif maddesinin kuşlar ve bal arıları üzerinde toksik etki gösterdiği bildirilmektedir. 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 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

006/0587

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.09.1998

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.12.2024