**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**V/NRP/03/1586**

**Frontline Combo Spot-on Dog S š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31300Toulouse

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Frontline Combo Spot-on Dog S š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena 0,67 ml pipete satur:

**Aktīvās vielas:**

Fipronils 67,00 mg

(S)-metoprēns 60,30 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,13 mg

Butilhidroksitoluēns (E321) 0,07 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Suņu, kuru svars ir no 2 līdz 10 kg, ārstēšanai.

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērču un/vai utu invāzijas ārstēšanai un novēršanai:

* Blusu *(Ctenocephalides* spp.*)* iznīcināšanai un jaunas pieaugušo blusu invāzijas kontrolei, kas ilgst 8 nedēļas. Blusu vairošanās kontrolei, kavējot olu (ovocīda darbība) un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8nedēļas pēc aplikācijas.
* Ērču *(Ixodes ricinus, Dermacentor variablis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)* iznīcināšana un jaunas ērču invāzijas kontrolei, kas ilgst līdz 4 nedēļām.
* Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas ietvaros, ja to iepriekš ir diagnosticējis veterinārārsts.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

**Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un var pat iestāties nāve.**

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

Tā kā nav pētījumu, nelietot šīs zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķa sugas.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu sastāva dēļ.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Nepārdozēt!

**7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

**8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

##### Vienas pipetes saturs- 0,67 ml, kas atbilst 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, pilināšanai uz ādas maziem suņiem ar svaru no 2 kg līdz 10 kg.

Tā kā nav pietiekošu pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, vairākas reizes saspiežot.

**10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**11. ĪPAŠI UZGLabāšanaS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

**12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Svarīgi zāles aplicēt vietā, kur dzīvnieks nevar tās nolaizīt, kā arī nepieļaut, lai apstrādātie dzīvnieki laiza viens otru pirms aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Izvairīties no mazgāšanas vai saslapināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas, kā arī no mazgāšanas biežāk kā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi attiecībā par to, kā šīs darbības ietekmē zāļu efektivitāti.

Mīkstinošus šampūnus pieļaujams lietot pirms zāļu lietošanas, bet, lietojot ik nedēļu pēc lietošanas, tie samazina aizsargājošo iedarbību pret blusām aptuveni 5 nedēļas ilgā periodā.

Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt 6.6. apakšpunktā).

Dažas ērces var piesūkties pēc ārstēšanas, tādēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnešanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Atgriezenisku reakciju risks dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles (skat. Iespējamās blakusparādības), tādēļ dzīvniekam vienmēr jāizvēlas attiecīgā pipete, pamatojoties uz tā ķermeņa svaru.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar mutes gļotādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar Frontline Combo Spot-on Dog. Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Grūsnība un laktācija:

Frontline Combo Spot-on Dog S drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

**13. ĪPAŠI norādījumi neizlietotU VETERINĀRO ZĀĻU vai to atkritumU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Fipronils un (S)-metoprēns nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Konteineri un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktiem mājas atkritumiem, nepieļaujot ūdenstilpju piesārņojumu.

Zāles nedrīkst nokļūt atkritumos un kanalizācijā. Jautājiet savam veterinārārstam, kā rīkoties ar zālēm, kuras ir izlietotas. Šie pasākumi palīdz aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

07/2020

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

**Farmakodinamiskās īpašības**

Fipronils nonāvē blusas 24 stundu laikā, ērces un utis – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Blisters, kas satur 1 x 0,67 ml pipeti.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 0,67 ml pipetes.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 0,67 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**V/NRP/03/1586**

**Frontline Combo Spot–on Dog M š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31300Toulouse

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Frontline Combo Spot-on Dog M š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena 1,34 ml pipete satur:

**Aktīvās vielas:**

Fipronils.....................................................................................................................134,00 mg

(S)-metoprēns............................................................................................................ 120,60 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,27 mg

Butilhidroksitoluēns (E321) 0,13 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Suņu, kuru svars ir no 10 līdz 20 kg, ārstēšanai.

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērču un/vai utu invāzijas ārstēšanai un novēršanai:

* Blusu *(Ctenocephalides* spp.*)* iznīcināšanai un jaunas pieaugušo blusu invāzijas kontrolei, kas ilgst 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība) un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
* Ērču *(Ixodes ricinus, Dermacentor variablis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)* iznīcināšanai un jaunas ērču invāzijas kontrolei, kas ilgst līdz 4 nedēļām.
* Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas ietvaros, ja to iepriekš ir diagnosticējis veterinārārsts.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

**Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un var pat iestāties nāve.**

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

Tā kā nav pētījumu, nelietot šīs zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķa sugas.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu sastāva dēļ.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Nepārdozēt!

**7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

**8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

## Vienas pipetes satur- 1,34 ml, kas atbilst 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, pilināšanai uz ādas suņiem ar svaru no 10kg līdz 20 kg.

Tā kā nav pietiekošu pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, vairākas reizes saspiežot.

**10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**11. ĪPAŠI UZGLabāšanaS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

**12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Izvairīties no mazgāšanas vai saslapināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas, kā arī no mazgāšanas biežāk kā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi attiecībā par to, kā šīs darbības ietekmē zāļu efektivitāti.

Mīkstinošus šampūnus pieļaujams lietot pirms zāļu lietošanas, bet, lietojot ik nedēļu pēc lietošanas, tie samazina aizsargājošo iedarbību pret blusām aptuveni 5 nedēļas ilgā periodā.

Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt 6.6. apakšpunktā).

Dažas ērces var piesūkties pēc ārstēšanas, tādēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnešanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Atgriezenisku reakciju risks dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles (skat. Iespējamās blakusparādības), tādēļ dzīvniekam vienmēr jāizvēlas attiecīgā pipete, pamatojoties uz tā ķermeņa svaru.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar mutes gļotādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar Frontline Combo Spot-on Dog. Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Grūsnība un laktācija:

Frontline Combo Spot-on Dog M drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

**13. ĪPAŠI norādījumi neizlietotU VETERINĀRO ZĀĻU vai to atkritumU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Fipronils un (S)-metoprēns nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Konteineri un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktiem mājas atkritumiem, nepieļaujot ūdenstilpju piesārņojumu.

Zāles nedrīkst nokļūt atkritumos un kanalizācijā. Jautājiet savam veterinārārstam, kā rīkoties ar zālēm, kuras ir izlietotas. Šie pasākumi palīdz aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

07/2020

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

**Farmakodinamiskās īpašības**

Fipronils nonāvē blusas 24 stundu laikā, ērces un utis – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Blisters, kas satur 1 x 1,34 ml pipeti.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 1,34 ml pipetes.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 1,34 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**V/NRP/03/1586**

**Frontline Combo Spot–on Dog L š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31300Toulouse

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Frontline Combo Spot-on Dog L š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena 2,68 ml pipete satur:

**Aktīvās vielas:**

Fipronils.....................................................................................................................268,00 mg

(S)-metoprēns.............................................................................................................241,20 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,54 mg

Butilhidroksitoluēns (E321) 0,27 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Suņu, kuru svars ir no 20 līdz 40 kg, ārstēšanai.

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērču un/vai utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

* Blusu *(Ctenocephalides* spp.*)* iznīcināšanai un jaunas pieaugušo blusu invāzijas kontrolei, kas ilgst 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība) un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas astoņas nedēļas pēc aplikācijas.
* Ērču *(Ixodes ricinus, Dermacentor variablis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)* iznīcināšanai un jaunas ērču invāzijas kontrolei, kas ilgst līdz 4 nedēļām.
* Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas ietvaros, ja to iepriekš ir diagnosticējis veterinārārsts.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

**Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un var pat iestāties nāve.**

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

Tā kā nav pētījumu, nelietot šīs zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķa sugas.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu sastāva dēļ.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Nepārdozēt!

**7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

**8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

##### Vienas pipetes saturs- 2,68 ml, kas atbilst 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, pilināšanai uz ādas suņiem ar svaru no 20 kg līdz 40 kg.

Tā kā nav pietiekošu pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, vairākas reizes saspiežot.

**10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**11. ĪPAŠI UZGLabāšanaS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

**12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Izvairīties no mazgāšanas vai saslapināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas, kā arī no mazgāšanas biežāk kā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi attiecībā par to, kā šīs darbības ietekmē zāļu efektivitāti.

Mīkstinošus šampūnus pieļaujams lietot pirms zāļu lietošanas, bet, lietojot ik nedēļu pēc lietošanas, tie samazina aizsargājošo iedarbību pret blusām aptuveni 5 nedēļas ilgā periodā.

Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt 6.6. apakšpunktā).

Dažas ērces var piesūkties pēc ārstēšanas, tādēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnešanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Atgriezenisku reakciju risks dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles (skat. Iespejamās blakusparādības), tādēļ dzīvniekam vienmēr jāizvēlas attiecīgā pipete, pamatojoties uz tā ķermeņa svaru.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar mutes gļotādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar Frontline Combo Spot-on Dog. Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Grūsnība un laktācija:

Frontline Combo Spot-on Dog L drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

**13. ĪPAŠI norādījumi neizlietotU VETERINĀRO ZĀĻU vai to atkritumU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Fipronils un (S)-metoprēns nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Konteineri un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktiem mājas atkritumiem, nepieļaujot ūdenstilpju piesārņojumu.

Zāles nedrīkst nokļūt atkritumos un kanalizācijā. Jautājiet savam veterinārārstam, kā rīkoties ar zālēm, kuras ir izlietotas. Šie pasākumi palīdz aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

07/2020

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

**Farmakodinamiskās īpašības**

Fipronils nonāvē blusas 24 stundu laikā, ērces un utis – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Blisters, kas satur 1 x 2,68 ml pipeti.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 2,68 ml pipetes.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 2,68 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**V/NRP/03/1586**

**Frontline Combo Spot–on Dog XL š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31300Toulouse

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Frontline Combo Spot-on Dog XL š**ķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena 4,02 ml pipete satur:

**Aktīvās vielas:**

Fipronils......................................................................................................................402,00 mg

(S)-metoprēns..............................................................................................................361,80 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,80 mg

Butilhidroksitoluēns (E321) 0,40 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Suņu, kuru svars ir virs 40 kg, ārstēšanai.

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērču un/vai utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

* Blusu *(Ctenocephalides* spp.*)* iznīcināšanai un jaunas pieaugušo blusu invāzijas kontrolei, kas ilgst 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība) un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
* Ērču *(Ixodes ricinus, Dermacentor variablis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)* iznīcināšanai un jaunas ērču invāzijas kontrolei, kas ilgst līdz 4 nedēļām.
* Utu (*Trichodectes canis*) iznīcināšani.

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta ārstēšanas stratēģijas ietvaros, ja to iepriekš ir diagnosticējis veterinārārsts.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

**Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un var pat iestāties nāve.**

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

Tā kā nav pētījumu, nelietot šīs zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķa sugas.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu sastāva dēļ.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Nepārdozēt!

**7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

**8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Vienas pipetes saturs- 4,02 ml, kas atbilst 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, pilināšanai uz ādas suņiem ar svaru virs 40 kg.

Tā kā nav pietiekošu pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, vairākas reizes saspiežot.

**10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**11. ĪPAŠI UZGLabāšanaS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

**12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Izvairīties no mazgāšanas vai saslapināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas, kā arī no mazgāšanas biežāk kā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi attiecībā par to, kā šīs darbības ietekmē zāļu efektivitāti.

Mīkstinošus šampūnus pieļaujams lietot pirms zāļu lietošanas, bet, lietojot ik nedēļu pēc lietošanas, tie samazina aizsargājošo iedarbību pret blusām aptuveni 5 nedēļas ilgā periodā.

Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt 6.6. apakšpunktā).

Dažas ērces var piesūkties pēc ārstēšanas, tādēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnešanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Atgriezenisku reakciju risks dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles (skat. Iespējamās blakusparādības), tādēļ dzīvniekam vienmēr jāizvēlas attiecīgā pipete, pamatojoties uz tā ķermeņa svaru.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar mutes gļotādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar Frontline Combo Spot-on Dog. Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Grūsnība un laktācija:

Frontline Combo Spot-on Dog XL drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

**13. ĪPAŠI norādījumi neizlietotU VETERINĀRO ZĀĻU vai to atkritumU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Fipronils un (S)-metoprēns nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Konteineri un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktiem mājas atkritumiem, nepieļaujot ūdenstilpju piesārņojumu.

Zāles nedrīkst nokļūt atkritumos un kanalizācijā. Jautājiet savam veterinārārstam, kā rīkoties ar zālēm, kuras ir izlietotas. Šie pasākumi palīdz aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

07/2020

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

**Farmakodinamiskās īpašības**

Fipronils nonāvē blusas 24 stundu laikā, ērces un utis – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Blisters, kas satur 1 x 4,02 ml pipeti.

Kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Kaste ar 2 blisteriem, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.