



PROSPECT
FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - Franța

MERIAL
4, chemin du Calquet
31300 Toulouse
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 134,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianizol 0,268 mg

Butilhidroxitoluen 0,134 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp*).

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice produse de purici (FAD).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

Poate fi utilizat și în controlul infecțiilor cu scabie. Se recomandă utilizarea timp de mai multe luni pentru eliminarea definitivă a acarienilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se va folosi la căței mai mici de 8 săptămâni.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

6. REACȚII ADVERSE

Ușoară hipersalivație, în cazul ingerării produsului, dacă animalul se linge pe blană după tratament.

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea produsului, au fost raportate reacțiile cutanate trecătoare la locul aplicării produsului (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În cazuri excepționale au fost semnalate după utilizare hipersalivația, reacții neurologice reversibile (agitație, depresie, nervozitate), vomă sau simptome respiratorii.

A nu se depăși doza recomandată.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini cu o greutate între 10 și 20 kg.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare: Doza maximă recomandată: 13 mg/kg greutate corporală. FRONTLINE SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE este amabalat ca monopipete a căror doze sunt ajustate în funcție de greutatea câinelui. 1 pipetă de FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M de 1,34 ml – pentru câini având greutatea între 10 și 20 kg

O singură doză oferă protecție împotriva:

- Infestațiilor cu purici: până la 3 luni la câini
- infestațiilor cu căpușe: până la 3 luni la câini
- infestațiilor cu păduchi: până la 63 de zile la câini.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat. În zona omoplaților se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, de preferat în două puncte. În timpul aplicării blana se dă la o parte astfel încât produsul să fie aplicat direct pe piele..

Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24-48 de ore.

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

10. TIMP DE AȘTEPTARE

[nu se aplică]

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C, în loc uscat. A se depozita în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate înscrisă pe ambalaj.

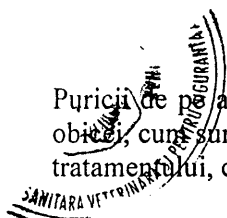
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care câinele nu poate să lingă produsul și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament. Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului. S-a dovedit într-un studiu de 6 săptămâni ca băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu afectează eficiența împotriva puricilor. Câinii nu trebuie lăși să înnoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 4.9)

Poate exista deja pe animal o singură căpușă. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea unei boli infecțioase dacă condițiile sunt favorabile.





Puriciile de pe animal infestază adesea și culcușul acestuia, coșul, patul și zonele în care se odihnește de obicei, cum sunt covoarele și canapeaua care trebuie tratate, în caz de infestare masivă, înainte de aplicarea tratamentului, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului a fost demonstrată la animalele de reproducție, gestante sau în perioada de lactație, tratate cu doze consecutive multiple de până la 3 ori doza maximă recomandată.

De aceea, FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

Supradozare

Nu au fost observate reacții adverse la animalele ținute pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni având o greutate de 2 kg, tratați cu de 5 ori doza recomandată. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor

Pentru utilizator

Acest produs poate cauza iritații ale mucoasei și ale ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau cu ochii.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M.

A se evita contactul cu degetele, dacă acest lucru se întâmplă, se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

Dacă se pulverizează accidental în ochi, se recomandă spălarea cu apă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul, de asemenea copiii nu trebuie să se joace cu animalele până când nu se usucă blana. De aceea, se recomandă aplicarea tratamentului seara, iar pe durata nopții câinii să doarmă singuri, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Blister cu 1 pipetă x 1,34 ml soluție;

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete x 1,34 ml soluție

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

verificat,
Mr. Oldham Brindley
of

SOCIETATEA COMERCIALĂ
VETECO
INTER-SERVICES
SERVICIU CLIENTI
BUCUREȘTI - ROMÂNIA



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 134,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianizol 0,268 mg

Butilhidroxitoluen 0,134 mg

Lista excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de uz extern pentru aplicare cutanată.

Soluție clară de culoare deschisă, maro spre galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini cu o greutate între 10 și 20 kg.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp*).

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice produse de purici (FAD).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

Poate fi utilizat și în controlul infecțiilor cu scabie. Se recomandă utilizarea timp de mai multe luni pentru eliminarea definitivă a acarienilor.

4.3 Contraindicații

În absența datelor de specialitate produsul nu se va folosi la căței mai mici de 8 săptămâni.

A nu se utiliza la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

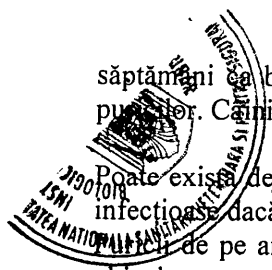
A se evita pulverizarea în ochi.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care câinele nu poate să lingă produsul și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament. Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului. S-a dovedit într-un studiu de 6





săptămâni ca băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorexidină nu afectează eficiența împotriva puștii. Căinii nu trebuie lăși să înnoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 4.9)

poate exista deja pe animal o singură căpușă. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea unei boli infecțioase dacă condițiile sunt favorabile.

de pe animal infestază adesea și culcușul acestuia, coșul, patul și zonele în care se odihnește de obicei, cum sunt covoarele și canapeaua care trebuie tratate, în caz de infestare masivă, înainte de aplicarea tratamentului, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza iritări ale mucoasei și ale ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau cu ochii.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M.

A se evita contactul cu degetele, dacă acest lucru se întâmplă, se vor spăla mâinile cu apă și săpun. Dacă se pulverizează accidental în ochi, se recomandă spălarea cu apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul, de asemenea copiii nu trebuie să se joace cu animalele până când nu se usucă blana. De aceea, se recomandă aplicarea tratamentului seara, iar pe durata nopții câinii să doarmă singuri, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ușoară hipersalivație, în cazul ingerării produsului, dacă animalul se linge pe blană după tratament.

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea produsului, au fost raportate reacțiile cutanate trecătoare la locul aplicării produsului (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În cazuri excepționale au fost semnalate după utilizare hipersalivația, reacții neurologice reversibile (agitație, depresie, nervozitate), vomă sau simptome respiratorii.

A nu se depăși doza recomandată.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului a fost demonstrată la animalele de reproducție, gestante sau în perioada de lactație, tratate cu doze consecutive multiple de până la 3 ori doza maximă recomandată. De aceea, FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare: Doza maximă recomandată: 13mg/kg greutate corporală. FRONTLINE SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE este ambalat ca monopipete a căror doze sunt ajustate în funcție de greutatea câinelui.



1 pipetă de FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M de 1,34 ml – pentru câini având greutatea între 10 și 20 kg

Mod de administrare: Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat. În zona omplății se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, de preferat în două puncte.

În timpul aplicării blana se dă la o parte astfel încât produsul să fie aplicat direct pe piele..

Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24-48 de ore.

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

O singură doză oferă protecție împotriva:

-Infestațiilor cu purici: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu căpușe: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu păduchi: până la 63 de zile la câini.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni având o greutate de 2 kg, tratați cu de 5 ori doza recomandată. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AX15

Fipronil este un insecticid/acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil are acțiune insectică și acarică asupra puricilor (*Ctenocephalides* spp.) cât și pe căpușe aflate în toate stadiile de dezvoltare (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.). Este de asemenea eficient în prevenirea și controlul infestațiilor cu păduchi.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

După administrarea produsului la câine, cantitatea de fipronil absorbită la nivelul pielii este mică. Cantități mici de fipronil pot fi detectate la nivelul plasmiei, cantitățile variază foarte mult de la un câine la altul.

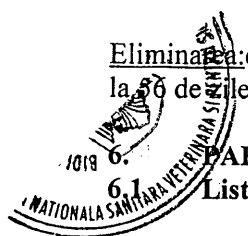
Distribuirea: După aplicarea topică, produsul se răspândește pronind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24 de ore. Un gradient de concentrație de fipronil se instaurează la nivelul blanei animalului, distribuindu-se treptat din zona de aplicare către zonele periferice (zona lombară, zonele laterale..)

Biotransformare:

Fipronil este metabolizat mai ales în derivați sulfon care au de asemenea proprietăți insecticide și acaricide.



Eliminarea: cu timpul concentrația de fipronil de la nivelul blanei descrește până atinge nivelul de 3-4 $\mu\text{g.g}^{-1}$ la 86 de zile după administrarea la câini.



PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisole (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Dietilenglicol monoetil eter
Etanol
Polisorbat 80
Polividon

6.2 Incompatibilități

Nu există.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C, în loc uscat. A se depozita în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Monopipete din polipropilenă cu rambleiere internă din Barex (copolimer al poliacrilonitrilului și metacrilat), conținând 1,34 ml FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M.

Acest produs este disponibil în următoarele prezentări:

- Blister cu 1 pipetă soluție;
- Folie blister cu 3 pipete soluție. Foliile blister sunt ambalate în cutii cu 3 pipete.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon – Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

161897/3

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.12.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



Iunie 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Verificat,
Dr. Olegu Boldea
et





ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

Ambalajul descris mai jos este pentru cutia cu 3 pipete: ambalajul exterior este cel al cutiei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fipronil 134 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spot-on soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete de 1,34 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (10-20 kg).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1. Se scoate pipeta din ambalaj.
2. Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe vârful pre-decupat.
3. Se aplică conținutul pipetei ca în figură.
4. Se aplică direct pe piele ca în figură.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

NU SE APLICĂ

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

161897/3

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Verificat,
Dr. Ovidiu Brăduș
dt

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

Blister de 1 pipetă

Informațiile menționate mai jos sunt cele vizibile pe ambalajul exterior al acestei prezentări, fie pe folia care închide ambalajul de protecție din plastic, fie pe prospectul vizibil prin ambalajul transparent din material plastic.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fipronil 134 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spot-on solutie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 1,34 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (10-20 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

161897/3

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

verificat,
la - alchemi București
dt



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FRONTLINE 10% SPOT ON SOLUȚIE PENTRU CÂINE M

1 pipetă

Ambalajul primar este o pipetă: informațiile de mai jos sunt menționate pe folia de aluminiu care sigilează pipeta.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fipronil 134 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1,34 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

[pictogramă a unei picături din pipetă ajungând pe pielea animalului arată modul de administrare]

5. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu se aplică]

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

{LL-AAAA}

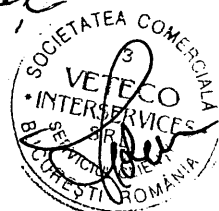
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

[Pictograma unui câine indică utilizarea la animale.]

[în plus] Merial

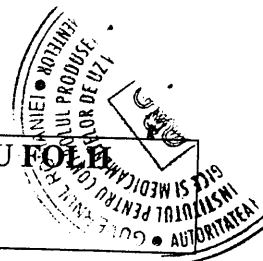
[Pictograma unui câine indică specia țintă.]

Verificat,
Dr. Alexandru Bădău
[Signature]



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLIE

{cutie cu 3 pipete care conține 1 blister cu 3 pipete}



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE
10% SPOT ON PENTRU CÂINE M
(Fipronil)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

3. DATA EXPIRĂRII

{LL-AAAA}

4. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

AD US. VET. – numai pentru uz veterinar

Verificat,
Dr. Alhann Borutze
off

