

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline 402 mg, soluție spot on pentru câine XL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,804 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,402 mg
Dietilenglicol monoetil eter	
Etanol	
Polisorbat 80	
Polividonă	

Soluție spot on limpede, de culoare deschisă, maro spre galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (cu greutatea corporală între 40 kg și 60 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Tratamentul și controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la fipronil sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar este făcută într-o zonă în care câinele nu poate să lingă produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar și băile mai frecvente de o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului medicinal veterinar. S-a demonstrat într-un studiu de 6 săptămâni ca băile săptămânale utilizând șampon cu 2% clorexidină nu afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor.

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

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori coșul acestora, culcușul și zonele obișnuite de odihnă cum sunt covoarele și canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul unei infestații masive, înaintea aplicării produsului cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs adecvat.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În caz de contact accidental cu ochii, se recomandă spălarea cu apă.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când nu se usucă locul aplicării, 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 animalele tratate să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar(vezi secțiunea 5.5).

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții trecătoare la locul aplicării ¹ (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem). Prurit generalizat sau alopecie. Hipersalivație ² Simptome neurologice ³ (hiperestezie, depresie, simptome neurologice reversibile) Vomă sau simptome respiratorii
---	--

¹ Trecătoare

² În caz că animalul se linge pe blană după tratament, în special datorită naturii excipientului.

³ Reversibile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la animalele de reproducție, gestante sau în perioada de lactație, tratate cu doze multiple (de până la 3 ori doza maximă recomandată), consecutiv. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Doza:

1 pipetă cu 4,02 ml soluție (XL)/câine cu greutatea corporală între 40 și 60 kg.

Doza maximă recomandată: 13 mg fipronil/kg greutate corporală

Mod de administrare: Se scoate pipeta din ambalaj. Se ține pipeta dreaptă cu vârful în sus. Loviți ușor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conținutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei. Pe spatele animalului, la baza gâtului, în zona din fața omoplaților faceți o cărare în blană până se vede pielea. În această zonă poziționați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele.

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

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

O singură doză oferă protecție împotriva:

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate evenimente adverse pe durata studiilor de siguranță efectuate la căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari, având o greutate corporală de 2 kg, tratați o singură dată cu de 5 ori doza recomandată. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea 3.6), de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta corespunzătoare greutății lor corporale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronil are acțiune insecticidă și acaricidă 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.

Fipronilul este un insecticid/acaricid aparținând familiei fenilpirazol. Fipronilul și metabolitul acestuia fipronil sulfonă acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), precum și prin desensibilizarea (D) și nedesensibilizarea (N) canalelor ionice activate de glutamat (Glu, canalele ionice de clor unice activate de liganzi ale nevertebratelor), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor.

4.3 Farmacocinetică

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.

Distribuția: După aplicarea topică, produsul se răspândește pe toată suprafața pielii, distribuindu-se treptat din zona de aplicare către zonele periferice (zonă lombară, zonele laterale), în 24 de ore.

Biotransformarea:

Fipronilul este metabolizat mai ales în fipronil sulfona care are de asemenea proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminarea: cu timpul, concentrația de fipronil de la nivelul blănii descrește până atinge nivelul de 3-4 μg. g⁻¹ la 56 zile după administrarea la câini.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Pipetă albastră compusă dintr-un strat obținut termic (copolimer poliacrilonitril- metilacrilat/ polipropilenă) și un film (copolimer poliacrilonitril- metilacrilat/ aluminiu/ polietilen tereftalat).

Sau

Pipetă albastră compusă dintr-un strat obținut termic (polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă/ polipropilenă/ copolimer olefin ciclic/ polipropilenă) și un film (polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă/ aluminiu/ polietilenă tereftalat).

Dimensiunea ambalajelor:

- Blister din plastic cu 1 pipetă x 4,02 ml
- Cutie din carton cu un blister cu 3 pipete x 4,02 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150523

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.12.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR- ETICHETA SI PROSPECTUL COMBINAT
FRONTLINE SPOT ON CÂINE XL**

Cutie din carton cu 1 blister x 3 pipete

Caz 1: textul de mai jos corespunde situației în care toate informațiile din prospect sunt înscrise pe ambalajul secundar și pe ambalajul primar. În consecință, în acest caz, nu se furnizează prospectul separat, în conformitate cu formatul QRD în vigoare.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline 402 mg soluție spot on pentru câine XL

2. COMPOZIȚIE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,402 mg

Soluție spot on limpede, de culoare deschisă, maro spre galben.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 x 4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câine XL (40 - 60 kg).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

Tratamentul și controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

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

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la fipronil sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar este făcută într-o zonă în care câinele nu poate să lingă produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar și băile mai frecvente de o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului medicinal veterinar. S-a demonstrat într-un studiu de 6 săptămâni ca băile săptămânale utilizând șampon cu 2% clorhexidină nu afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor.

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

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori coșul acestora, culcușul și zonele obișnuite de odihnă cum sunt covoarele și canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul unei infestații masive, înaintea aplicării produsului cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs adecvat.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În caz de contact accidental cu ochii, se recomandă spălarea cu apă.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când nu se usucă locul aplicării, 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 animalele tratate să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar (vezi secțiunea 5.5).

Gestație și lactație:

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

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Căini

Foarte rare
(<1 animal / 10 000 de animale tratate,
inclusiv raportările izolate):

Reacții trecătoare la locul aplicării¹ (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem).
Prurit generalizat sau alopecie.
Hipersalivație²

Simptome neurologice³ (hiperestezie, depresie, simptome neurologice reversibile)

Vomă sau simptome respiratorii

¹ Trecătoare

² În caz că animalul se linge pe blană după tratament, în special datorită naturii excipientului.

³ Reversibile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Doza:

1 pipetă cu 4,02 ml soluție (XL)/căine cu greutatea corporală între 40 și 60 kg.
Doza maximă recomandată: 13 mg fipronil/kg greutate corporală

Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24-48 ore.
Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

O singură doză oferă protecție împotriva:

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

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Mod de administrare:



Se scoate pipeta din ambalaj.

Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat.

Se aplică conținutul pipetei ca în figură.

Se aplică direct pe piele ca în figură.

Se scoate pipeta din ambalaj.

Se ține pipeta dreaptă cu vârful în sus. Loviți ușor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conținutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei.

Pe spatele animalului, la baza gâtului, în zona din fața omoplaților faceți o cărare în blană până se vede pielea.

În această zonă poziționați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Nu este cazul

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR
--

150529

Dimensiunea ambalajelor:

- Blister din plastic cu 1 pipetă x 4,02 ml
- Cutie din carton cu un blister cu 3 pipete x 4,02 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALII DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

Ambalajul descris mai jos este pentru cutia de carton cu 1 blister x 3 pipete (4,02 ml):

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline 402 mg soluție spot on pentru câine XL

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete x 4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câine XL (40 - 60 kg).

5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

Mod 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.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

150523

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Blister cu 1 pipetă

Informațiile menționate mai jos sunt cele vizibile pe ambalajul secundar 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 SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 4,02 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Câine XL (40 - 60 kg).

5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot -on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150523

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 pipetă x 4,02 ml

informațiile de mai jos sunt menționate pe folia de aluminiu care sigilează pipeta.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE

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

[Pictograma unui câine indică utilizarea la animale și specia țintă].

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

4,02 ml

Fipronil 402 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din plastic
{1 blister cu 3 pipete}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 402 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Frontline 402 soluție spot on pentru câine XL

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,402 mg

Soluție spot on limpede, de culoare deschisă, maro spre galben.

3. Specii țintă

Câini (cu greutatea corporală între 40 kg și 60 kg).

4. Indicații de utilizare

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

Tratamentul și controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la fipronil sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar este făcută într-o zonă în care câinele nu poate să lingă produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar și băile mai frecvente de o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează

eficiența produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului medicinal veterinar. S-a demonstrat într-un studiu de 6 săptămâni ca băile săptămânale utilizând șarpon cu 2% chlorexidină nu afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor.

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

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori coșul acestora, culcușul și zonele obișnuite de odihnă cum sunt covoarele și canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul unei infestații masive, înaintea aplicării produsului cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs adecvat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații ale mucoasei și ale ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu gura sau cu ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În caz de contact accidental cu ochii, se recomandă spălarea cu apă.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când nu se usucă locul aplicării, 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 animalele tratate să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar (vezi secțiunea precauții speciale pentru eliminare).

Gestație și lactație:

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

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare	Reacții trecătoare la locul aplicării ¹ (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem).
-------------	---

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit generalizat sau alopecie. Hipersalivație ² Simptome neurologice ³ (hiperestezie, depresie, simptome neurologice reversibile) Vomă sau simptome respiratorii
--	---

¹ Trecătoare

² În caz că animalul se linge pe blană după tratament, în special datorită naturii excipientului.

³ Reversibile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Doza:

1 pipetă cu 4,02 ml soluție (XL)/câine cu greutatea corporală între 40 și 60 kg.

Doza maximă recomandată: 13 mg fipronil/kg greutate corporală

O singură doză oferă protecție împotriva:

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Mod de administrare: Se scoate pipeta din ambalaj. Se ține pipeta dreaptă cu vârful în sus. Loviți ușor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conținutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei. Pe spatele animalului, la baza gâtului, în zona din fața omoplaților faceți o cărare în blană până se vede pielea. În această zonă poziționați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele.

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

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original. A se păstra în loc uscat. A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150523

- Blister din plastic cu 1 pipetă x 4,02 ml
- Cutie din carton cu un blister cu 3 pipete x 4,02 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00