

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline 50 mg, soluție spot on pentru pisică

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50,0 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)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 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

Pisici.

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.*) la pisici.

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

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1kg.

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 pisica nu poate să lingă produsul medicinal veterinar și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu există date disponibile cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului medicinal veterinar la pisici.

Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

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

Puricii de pe animalele de companie infestează 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 pisicile să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copii.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi secțiunea 5.5.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

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 pisici 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 0,5 ml soluție/pisica.

Doza maximă recomandată: 25 mg/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 de ore.

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

O singură doză oferă protecție împotriva:

- Infestațiilor cu purici: până la 5 săptămâni
- infestațiilor cu căpușe: până la 3-4 săptămâni
- infestațiilor cu păduchi: până la 42 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 pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari având o greutate corporală de 1 kg, tratate lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea 3.6). Pruritul poate apărea după aplicare.

Blana poate căpăta un aspect lipicios, în zona de aplicare, atunci când se aplică mai mult de o doză. În caz că acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament.

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

Fipronilul 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 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.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

După administrarea produsului la pisică, cantitatea de fipronil absorbită la nivelul pielii este neglijabilă.

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

Biotransformarea:

În cadrul studiilor „in vitro” pe fracțiuni celulare din ficat, principalul metabolit a fost fipronil sulfona. Totuși, aceasta poate avea o relevanță limitată deoarece „in vivo” fipronilul este puțin absorbit la pisică.

Eliminarea: cu timpul, concentrația de fipronil de la nivelul blănii descrește până atinge nivelul de $1 \mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$ la 2 luni după administrarea la pisică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al 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 loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

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 0,5 ml.
- Cutie din carton cu un blister cu 3 pipete x 0,5 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

150519

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 PISICĂ**

Cutie din carton cu 1 blister x 3 pipete

Caz 1: textul de mai jos corespunde situației în care toate informațiile din prospect au loc 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 50 mg soluție spot on pentru pisică

2. COMPOZIȚIE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 x 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

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

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la pisici.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1 kg.

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 pisica nu poate să lingă produsul medicinal veterinar și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu există date disponibile cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului medicinal veterinar la pisici.

Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

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

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 pisicile 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:

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 pisici 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 pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari având o greutate corporală de 1 kg, tratate lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive. Totuși riscul apariției evenimentelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea evenimente adverse). Pruritul poate apărea după aplicare.

Blana poate căpăta un aspect lipicios, în zona de aplicare, atunci când se aplică mai mult de o doză. În caz că acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Pisici

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 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, icbm@icbm.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 0,5 ml soluție/pisică.

Doza maximă recomandată: 25mg/kg greutate corporală.

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

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

O singură doză oferă protecție împotriva:

- Infestațiilor cu purici: până la 5 săptămâni
- infestațiilor cu căpușe: până la 3-4 săptămâni
- infestațiilor cu păduchi: până la 42 de 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
--

150519

Dimensiunea ambalajelor:

- Blister din plastic cu 1 pipetă x 0,5 ml
- Cutie din carton cu un blister cu 3 pipete x 0,5 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 de carton***Ambalajul descris mai jos este pentru cutia de carton cu 1 blister x 3 pipete (0,5 ml)***1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Frontline 50 mg soluție spot on pentru pisică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete x 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

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 PENTRU DEPOZITARE

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

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. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150519

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII 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 PISICĂ

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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 PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

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

150519

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 pipetă x 0,50 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 unei pisici indică utilizarea la animale și specia țintă].

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,5 ml:

Fipronil 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistér din plastic
{1 blister cu 3 pipete}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU PISICĂ

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Frontline 50 mg soluție spot on pentru pisică

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

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

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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

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

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1kg.

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.

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 pisica nu poate să lingă produsul medicinal veterinar și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu există date disponibile cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului medicinal veterinar la pisici.

Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

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

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 pisicile 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:

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 pisici 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 pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari având o greutate corporală de 1 kg, tratate lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea evenimente adverse). Pruritul poate apărea după aplicare.

Blana poate căpăta un aspect lipicios, în zona de aplicare, atunci când se aplică mai mult de o doză. În caz că acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici

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 cazul în care 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 0,5 ml soluție/pisică.

Doza maximă recomandată: 25 mg/kg greutate corporală.

O singură doză oferă protecție împotriva:

- Infestațiilor cu purici: până la 5 săptămâni
- infestațiilor cu căpușe: până la 3-4 săptămâni
- infestațiilor cu păduchi: până la 42 de 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 de ore.

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de 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

150519

Dimensiunile ambalajelor:

- Blister din plastic cu 1 pipetă x 0,5 ml
- Cutie din carton cu un blister cu 3 pipete x 0,5 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