

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE Combo 402,00 mg / 361,80 mg soluție spot on pentru câine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....402,00 mg

(S) – metopren.....361,80 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
<i>Butilhidroxianisol (E320)</i>	0,80 mg
<i>Butilhidroxitoluen (E321)</i>	0,40 mg
<i>Etanol</i>	
<i>Polisorbat 80 (E433)</i>	
<i>Polividonă K17</i>	
<i>Dietilen glicol monoetil eter</i>	

Soluție spot-on limpede, de culoarea chihlimbarului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (cu greutatea corporală peste 40 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Se va utiliza împotriva infestațiilor exclusiv cu purici sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 8 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 8 săptămâni de la aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi (*Trichodectes canis*)

Produsul medicinal veterinar poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

3.3 Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la câini mai mici 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.

În absența studiilor, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest produs medicinal veterinar este special creat pentru câini. Nu se utilizează la pisici și la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

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

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

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.

Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar este făcută într-o zonă în care animalul nu poate să-l lingă și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau (S) - metopren, sau alcool trebuie să evite contactul cu Frontline Combo.

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.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până 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 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 aplicare (vezi secțiunea 5.5.)

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării (decolorarea pielii ¹ , alopecie ² , prurit ¹ , înroșire ¹). Prurit generalizat sau alopecie. Hipersalivație ² , vomă. Sensibilitate crescută la stimuli ³ , depresie ³ , alte simptome neurologice ³ .
--	--

¹Trecătoare.

²În caz că animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, în special datorită naturii excipientului.

³Reversibile.

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul poate fi utilizat în perioada 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

Aplicare spot -on.

Doza minimă este de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 6 mg (S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 4,02 ml (XL) pe câine (cu greutatea corporală peste 40 kg).

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În cazul infestațiilor cu purici și/sau cu căpușe, necesitatea sau frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

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

Mod de administrare:

Se ține pipeta dreaptă cu vârful în jos. 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.

Blana de la locul aplicării își va schimba temporar aspectul (blană uleioasă și încărcată)

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

A nu se depăși doza recomandată.

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea 3.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutatei lor.

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: QP53AX65

Produsul medicinal veterinar este o soluție cu efect insecticid și acaricid pentru uz topic extern, alcătuit prin asocierea unui ingredient activ cu acțiune asupra paraziților adulți, fipronil și un ingredient activ cu acțiune ovicidă și larvicidă, (S)-metopren.

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un derivat pirozolic cu acțiune insecticidă și acaricidă. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul GABA (acid gamma amino butiric), blocând astfel transferurile pre- și postsinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor. Fipronilul omorâă puricii în 24 de ore iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii în 48 de ore după administrare.

(S)-metoprenul face parte din clasa hormonilor analogi, controlează ciclul de creștere al insectelor (este un IGR – Insect Growth Regulatory) inhibând dezvoltarea stadiilor imature ale acestora. Acest compus mimează acțiunea hormonului juvenil și duce la o dezvoltare parțială și mortalitate a puricilor aflați în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidală a (S)-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a ouălor depuse, fie prin absorbția la nivelul epidermei puricelui adult. (S) –metoprenul este de asemenea foarte eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor, ceea ce previne contaminarea mediului de viață al animalelor tratate cu purici aflați în stadiile imature.

4.3 Farmacocinetică

Studiile asupra metabolismului fipronilului au demonstrat că principalul metabolit este derivatul sulfonă al fipronilului.

(S)- metoprenul se degradează extensiv în dioxid de carbon și acetat, fiind în consecință încorporat în materiale endogene.

Comportamentul farmacocinetic, după aplicarea topică, al fipronilului în combinație cu (S)-metoprenul a fost studiat pe câini, în comparație cu dozarea intravenoasă exclusivă a fipronilului sau a (S)-metopren-ului. Acest studiu a stabilit nivelul de absorbție și alți parametrii farmacocinetici, în condiții asemănătoare practicii clinice. Aplicarea topică, cu o potențială expunere orală din cauza linsului, a dus la o absorbție totală sistemică de fipronil (11%) cu o concentrație plasmatică (Cmax) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml fipronil sulfona în plasmă.

Vârful concentrațiilor plasmatice de fipronil sunt atinse încet (tmax mediu în aproximativ 101 h) și descreșc încet (timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 154 de ore, cele mai mari valori au fost observate la masculi).

Fipronilul se metabolizează extensiv în fipronil sulfona după aplicarea topică.

Concentrațiile plasmatice de (S)-metopren au fost în general sub limita cuantificabilă (20 ng/ml), după aplicarea topică, la câini.

Atât (S)-metoprenul cât și fipronilul, împreună cu metaboliții lor, sunt bine distribuiți la nivelul blănii câinelui la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfona și (S)-metopren din blană descreșc în timp, dar persistă cel puțin 60 de zile după administrare. Acțiunea parazitocidă survine mai ales prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost semnalate nici un fel de interacțiuni de natură farmacologică între fipronil și (S)- metopren.

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 nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

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

Sau

Pipetă verde 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).

Ambalaje:

Blister cu 1 x pipetă de 4,02 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 4,02 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 4,02 ml cu capăt pre-decupat.

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 produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronil și (S)metopren pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs medicinal veterinar sau cu pipetele goale.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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

160432

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2007

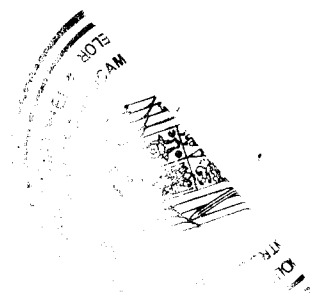
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR, ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT (v9.0)

Cutie din carton cu 3 pipete (sau 6 pipete)

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE Combo 402,00 mg / 361,80 mg soluție spot on pentru câine XL

2. COMPOZIȚIE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....402,00 mg

(S) – metopren.....361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,80 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,40 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 9%w/v

[Acolo unde este suficient spațiu, se va adăuga „w/v” după procente substanțelor active. În cazul în care nu este suficient spațiu, lângă procente se va adăuga un asterisc cu o notă explicativă plasată lângă denumirea produsului.]

Soluție spot-on limpede, de culoarea chihlimbarului.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete x 4,02 ml

6 pipete x 4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câine XL > 40 kg

5. INDICAȚII DE UTILIZARE)

Indicații de utilizare

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Tratatamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 8 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 8 săptămâni de la aplicare.

- Tratatamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (în baza datelor experimentale).
- Tratatamentul infestațiilor cu păduchi (*Trichodectes canis*)

Produsul medicinal veterinar poate face parte din strategia de tratament pentru dermatitei alergice provocate de purici. (DAP)
Fipronil ucide puricii în 24 de ore și căpușele și păduchii în 48 de ore după expunere.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la câini mai mici 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.

În absența studiilor, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest produs medicinal veterinar este special creat pentru câini. Nu se utilizează la pisici și la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Numai pentru uz extern.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

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.

Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.

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 medicinal veterinar, 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 pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar este făcută într-o zonă în care animalul nu poate să-l lingă și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau (S) - metopren, sau alcool trebuie să evite contactul cu Frontline Combo.

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.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul medicinal veterinar, 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 aplicare (vezi secțiunea Precauții speciale pentru eliminare.)

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea Evenimente adverse), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse:

Câini:

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

Reacții la locul aplicării (decolorarea pielii¹, alopecie¹, prurit¹, înroșire¹). Prurit generalizat sau alopecie.

Hipersalivație², vomă. Sensibilitate crescută la stimuli³, depresie³, alte simptome neurologice³.

¹Trecătoare.

²În caz că animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, în special datorită naturii excipientului.

³Reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 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

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

Utilizare spot-on

Doza minimă este de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 6 mg (S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 4,02 ml (XL) pe câine (cu greutatea corporală de peste 40 kg).

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.
În cazul infestațiilor cu purici și/sau cu căpușe, necesitatea sau frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Blana de la locul aplicării își va schimba temporar aspectul (blană uleioasă și încărcată)

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

1. Scoateți pipeta din ambalaj.
2. Țineți 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.
3. 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 se aplică

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original.
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronil și (S)- metopren pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs medicinal veterinar sau cu pipetele goale.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului înconjurător.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR
--

160432

Dimensiunile ambalajului

Blister cu 1 x pipetă de 4,02 ml.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete x 4,02 ml

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete x 4,02 ml

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI
--

Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DETALII DE CONTACT

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. {aaaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 3 pipete (sau 6 pipete)

Caz 2: textul de mai jos corespunde situației în care informațiile din prospect NU au loc pe ambalajul exterior și pe recipient (de ex ambalaj multilingv). În consecință, în acest caz, se furnizează prospectul separat.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 mg,

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 9% w/v

[Acolo unde este suficient spațiu, se va adăuga „w/v” după procente substanțelor active. În cazul în care nu este suficient spațiu, lângă procente se va adăuga un asterisc cu o notă explicativă plasată lângă denumirea produsului.]

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

CÂINE XL > 40 kg

5. INDICAȚII

Elimină puricii de pe câine și protejează împotriva reinfestării timp de 8 săptămâni.

Inhibă dezvoltarea puricilor aflați în diferite stadii de dezvoltare timp de 8 săptămâni, prevenind în același timp și contaminarea mediului în care trăiește câinele pe parcursul aceleiași perioade de timp.

Elimină căpușele de pe câine și protejează împotriva reinfestării timp de 4 săptămâni.

Elimină păduchii de pe câine.

Durata protecției FRONTLINE COMBO Spot on nu este afectată de imersia în apă sau îmbăierea săptămânală cu un șampon cu 2% clorhexidină timp de până la 6 săptămâni, când se efectuează la 2 zile după aplicarea tratamentului.

Poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Previne contaminarea mediului în care trăiește animalul tratat cu purici aflați în diverse stadii de dezvoltare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

MOD DE ADMINISTRARE

1. Scoateți pipeta din ambalaj.
2. Țineți 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.
3. 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.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
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

160432

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

Lot {număr}

11/12/2017

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

Blister cu 1 pipetă

Informațiile de mai jos sunt informațiile vizibile pe eticheta exterioară a produsului, fie că sunt pe un blister card sau combinația etichetă/prospect în interior

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Fipronil402,00 mg

(S)-metopren361,80 mg,

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 9% w/v

[Acolo unde este suficient spațiu, se va adăuga „w/v” după procente substanțelor active. În cazul în care nu este suficient spațiu, lângă procente se va adăuga un asterisc cu o notă explicativă plasată lângă denumirea produsului.]

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câine XL > 40 kg

5. INDICAȚII

Pentru câini începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Ucide puricii.

Ucide căpușele.

Ucide păduchii.

Previne contaminarea mediului de viață a animalelor tratate cu stadii intermediare de dezvoltare ale puricilor.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Aplicare spot -on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {11/aaaa}

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
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

160432

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

1 pipetă

Ambalajul primar este o pipetă: informațiile de mai jos apar pe folia de pe spatele pipetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE Combo XL

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

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

4,02 ml

Fipronil 402 mg

(S)-metopren 361,80 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

Cutie din carton cu 3 pipete: 1 blister cu 3 pipete

Cutie din carton cu 6 pipete: 2 blistere cu 3 pipete

Blisterul este același în ambele cazuri: informațiile de mai jos apar pe învelișul blisterului sau pe capacul blisterului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO CÂINE XL

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

FIPRONIL (S)METOPREN

402,00 mg/361,80 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL
Cutie cu 3 pipete
Cutie cu 6 pipete

Prospectul de mai jos se aplică în cazul 2 când prospectul este inserat în ambalaj. În cazul nr. 1 prospectul nu este necesar.

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg soluție spot on pentru câine XL

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....402,00 mg

(S) – metopren.....361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,80 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,40 mg

Soluție spot-on limpede de culoarea chihlimbarului.

3. Specii țintă

Câini (cu greutatea corporală peste 40 kg).

4. Indicații de utilizare

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 8 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 8 săptămâni de la aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi (*Trichodectes canis*)

Produsul medicinal veterinar poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

5. Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la câini mai mici 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.

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest produs este special creat pentru câini. Nu se utilizează la pisici și la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

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

6. **Atenționări speciale**

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

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.

Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.

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 pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar este făcută într-o zonă în care animalul nu poate să-l lîngă și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se lîng unul pe celălalt după tratament.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau (S) metopren, sau alcool trebuie să evite contactul cu Frontline Combo.

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.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul medicinal veterinar, 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 aplicare (vezi secțiunea Precauții speciale pentru eliminare.)

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea Evenimente adverse), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

7. Evenimente adverse

Câini:

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

Reacții la locul aplicării (decolorarea pielii¹, alopecie¹, prurit¹, înroșire¹).

Prurit generalizat sau alopecie. Hipersalivație², vomă. Sensibilitate crescută la stimuli³, depresie³, alte simptome neurologice³.

¹Trecătoare.

²În caz că animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, în special datorită naturii excipientului.

³Reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 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.

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

Utilizare spot-on.

Doza minimă este de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 6 mg (S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 4,02 ml (XL) pe câine (cu greutatea corporală peste 40 kg).

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În cazul infestațiilor cu purici și/sau cu căpușe, necesitatea sau frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

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

Blana de la locul aplicării își va schimba temporar aspectul (blană uleioasă și încărcată)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Metoda de administrare: vezi ambalajul exterior

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton 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.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronil și (S) - metopren pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs medicinal veterinar sau cu pipetele goale.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160432

Blister cu 1 x pipetă de 4,02 ml.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete x 4,02 ml

Cutie din carton cu 2 blistere 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:

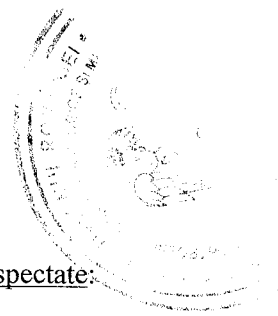
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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 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

17. Alte informații

Farmacodinamie

Fipronil ucide puricii în 24 de ore și căpușele și păduchii în 48 de ore după expunere.

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÂINE XL

Eticheta combinată cu prospectul pentru Blister card cu 1 pipetă

Informațiile de mai jos sunt menționate pe partea interioară a acestui ambalaj combinat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE Combo 402,00 mg/ 361,80 mg soluție spot on pentru câine XL

2. COMPOZIȚIE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....402,00 mg

(S) – metopren.....361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,80 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,40 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) Metopren 9%w/v

[Acolo unde este suficient spațiu, se va adăuga „w/v” după procente substanțelor active. În cazul în care nu este suficient spațiu, lângă procente se va adăuga un asterisc cu o notă explicativă plasată lângă denumirea produsului.]

Soluție spot-on limpede, de culoarea chihlimbarului.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete x 4,02 ml

6 pipete x 4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câine XL > 40 kg

5. INDICAȚII DE UTILIZARE)

Indicații de utilizare

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 8 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 8 săptămâni de la aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (în baza datelor experimentale).
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi (*Trichodectes canis*)

Produsul medicinal veterinar poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici. (DAP).

Fipronil ucide puricii în 24 de ore și căpușele și păduchii în 48 de ore după expunere.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la câini mai mici 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.

În absența studiilor, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest produs medicinal veterinar este special creat pentru câini. Nu se utilizează la pisici și la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Numai pentru uz extern.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

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.

Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.

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 pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar este făcută într-o zonă în care animalul nu poate să-l lingă și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau (S) - metopren, sau alcool trebuie să evite contactul cu Frontline Combo.

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.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul medicinal veterinar, 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 aplicare (vezi secțiunea Precauții speciale pentru eliminare.)

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat pe perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea Evenimente adverse), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutateii lor.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse:

Câini:

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

Reacții la locul aplicării (decolorarea pielii¹, alopecie¹, prurit¹, înroșire¹).

Prurit generalizat sau alopecie. Hipersalivație², vomă. Sensibilitate crescută la stimuli³, depresie³, alte simptome neurologice³.

¹Trecătoare.

²În caz că animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, în special datorită naturii excipientului.

³Reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 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

Doze pentru fiecare specie țintă, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare spot-on

Dozare

Doza minimă este de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 6 mg (S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 4,02 ml (XL) pe câine (cu greutatea corporală peste 40 kg).

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În cazul infestațiilor cu purici și/sau cu căpușe, necesitatea sau frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

1. Scoateți pipeta din ambalaj.
2. Țineți 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.
3. 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 se aplică

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronil și (S)metoprene pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs medicinal veterinar sau cu pipetele goale.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului înconjurător.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

160432

Dimensiunile ambalajului

Blister cu 1 x pipetă de 4,02 ml.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete x 4,02 ml

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete x 4,02 ml

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**Data ultimei revizuiRI a etichetei**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DETALII DE CONTACTDeținătorul 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**Alte informații**

Farmacodinamie:

Fipronil ucide puricii în 24 de ore și căpușele și păduchii în 48 ore după expunere.

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}