

factura



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg soluție spot on pentru pisică

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg

(S) – metopren..... 60,00 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>	<i>0,10 mg</i>
<i>Butilhidroxitoluen (E321)</i>	<i>0,05 mg</i>
<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

Pisici și dihori domestici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă țintă

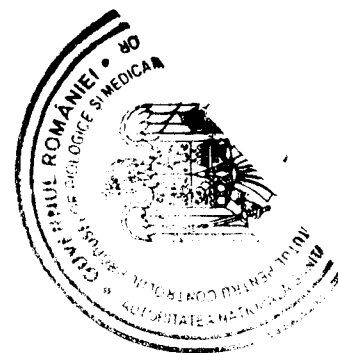
La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 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 6 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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

La dihori:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides spp.*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici adulți este de 4 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 4 săptămâni de la aplicare.



- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul medicinal veterinar are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).

3.3 Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni și/ sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat dihorilor cu vârsta mai mică de 6 luni.

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. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută 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.

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.

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

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu pisica mamă tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații 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 insecticide 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.

Se vor spăla bine mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până 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 trebuie 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 și dihori domestici:

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.
---	---

¹ Trecătoare.

² În caz că animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, 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

Studiile de laborator efectuate pe pisici nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice, materno-toxice.

Gestație și lactație:

Pisici:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Vezi secțiunea 3.5 pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație.

Dihori:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în perioada de gestație și lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

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.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pisici:

Doza recomandată este de 5 mg fipronil /kg greutate corporală și 6 mg(S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml /pisică. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

Dihori:

Doza este de 50 mg fipronil și 60 mg (S)-metopren per dihor, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml /dihor. Intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

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

Mod de administrare:

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.

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

A nu se depăși doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare poate crește în cazul supradozării (vezi secțiunea 3.6).

La pisici:

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime.

Blana poate căpăta un aspect lipicios în zona de aplicare atunci când se aplică mai mult de o doză din produsul medicinal veterinar. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament.

La dihori:

La dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de patru ori la intervale de 2 săptămâni, cu de cinci ori doza recomandată a fost observată, la unele animale, pierdere în greutate.

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 omoară puricii în 24 de ore iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *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 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 ovicidă 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 pisici, 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 (18%) cu o concentrație plasmatică (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și 13 ng/ml fipronil sulfonă în plasmă.

Vârful concentrațiilor plasmatice de fipronil sunt atinse rapid (t_{max} mediu în aproximativ 6 h) și timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 25 de ore. Fipronilul se metabolizează în fipronil sulfonă la pisici.

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

Atât (S)-metoprenul cât și fipronilul, împreună cu metaboliții lor, sunt bine distribuiți la nivelul blănii pisicii la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană descresc în timp, dar persistă cel puțin 59 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.

Profilul farmacocinetic al produsului medicinal veterinar nu a fost investigat la dihori.

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 25 °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 0,5 ml, cu capăt pre-decupat

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml cu capăt pre-decupat

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 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 acestor 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

160428

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

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

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 50,00 mg / 60,00 mg soluție spot- on pentru pisică

2. COMPOZIȚIE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg

(S) – metopren.....60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 12% 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 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

Dihori domestici

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 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 6 săptămâni de la aplicare.

- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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

La dihori:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici adulți este de 4 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 4 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).

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 pisici mai mici de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat dihorilor cu vârsta mai mică de 6 luni.

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.

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

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

7. ATENȚIONĂRI 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.

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

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu mama tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații 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 insecticide 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.

Se vor spăla bine mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până 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 trebuie 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 eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse".

Gestație și lactație:

La pisici, poate fi utilizat în perioada de gestație. Vezi secțiunea de mai sus pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație.

La dihori, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, poate crește în cazul supradozării (vezi secțiunea evenimente adverse).

La pisici:

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime.

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

La dihori:

La dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de patru ori la intervale de 2 săptămâni, cu de cinci ori doza recomandată a fost observată la unele animale pierdere în greutate.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Pisici și dihori domestici:

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.

¹ Trecătoare.

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

³ Reversibile.

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

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

Utilizare spot-on.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pisici:

Doza minimă este de 5 mg fipronil /kg greutate corporală și 6 mg(S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml /pisică.

Dihori:

Doza este de 50 mg fipronil și 60 mg (S)-metopren per dihor, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml /dihor.

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

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 25 °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 ambalaj 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. 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produsului medicinal veterinar

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

160428

Dimensiunile ambalajelor

Blister cu 1 x pipetă de 0,5 ml.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete x 0,5 ml

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete x 0,5 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 CONTACT

Detalii de contact

Numele și adresa deținătorului 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”

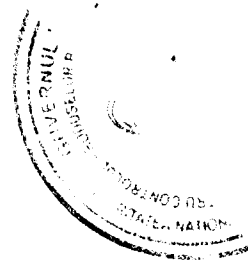
Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

Cuție din carton cu 3 pipete (sau 6 pipete)

Către textul de mai jos corespunde situației în care informațiile din prospect NU au loc pe ambalajul secundar și pe recipient (de ex ambalaj multilingv). În consecință, în acest caz, se furnizează prospectul separat (vezi formatul corespunzător).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil50,00 mg

(S)-metopren.....60,00 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 12% 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 0,5 ml

6 x 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

Dihori domestici

5. INDICAȚII

Elimină puricii de pe pisică și o protejează împotriva reinfestării timp de 4 săptămâni.

Inhibă dezvoltarea puricilor aflați în diferite stadii de dezvoltare (timp de 6 săptămâni la pisici), prevenind în același timp și contaminarea mediului în care trăiește pisica pe parcursul aceleiași perioade de timp.

Elimină căpușele de pe pisică și o protejează împotriva reinfestării timp de 2 săptămâni.

Elimină păduchii de pe pisică.

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

Elimină puricii de pe dihor și îl protejează împotriva reinfestării timp de 4 săptămâni.

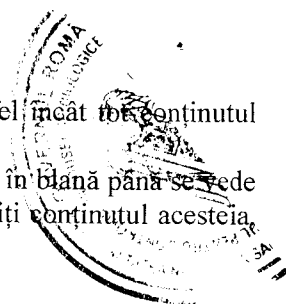
Elimină căpușele de pe dihor și îl protejează împotriva reinfestării timp de 4 săptămâni.

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 golți conținutul acesteia într-un singur loc, direct pe piele.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °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. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160428

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

Blisters: card 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-cu prospect în interior

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil50,00 mg

(S)-metopren.....60,00 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 12% 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

0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

Dihori domestici

5. INDICAȚII

Elimină puricii.

Elimină căpușele.

Elimină păduchii de pe pisică.

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. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °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

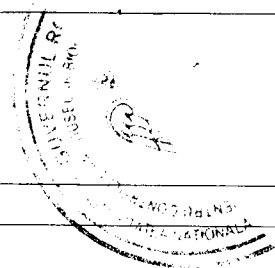
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160428

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUL DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO

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

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,5 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICI

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 PISICĂ

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

FIPRONIL (S) METOPREN

50 mg / 60 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



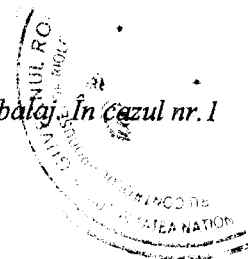
B.PROSPECTUL

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 50,00 mg / 60,00 mg soluție spot-on pentru pisică

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg

(S) – metopren.....60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,05 mg

Soluție spot – on limpede, de culoarea chihlimbarului.

3. Specii țintă

Pisici și dihori domestici.

4. Indicații de utilizare

La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 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 6 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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

La dihori:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici adulți este de 4 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 4 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).

5. Contraindicații

În absența studiilor se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni/ sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul medicinal veterinar nu se administrează la dihozi mai mici de 6 luni.

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

tintă.

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

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 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.

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

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu pisica mamă tratată nu a fost documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații 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 insecticide 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.

Se vor spăla bine mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până 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 trebuie 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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație, vezi informațiile de mai sus.

La dihori se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare poate crește în cazul supradozării (vezi secțiunea evenimente adverse).

La pisici:

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime.

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

La dihori:

La dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de patru ori la intervale de 2 săptămâni, cu de cinci ori doza recomandată a fost observată la unele animale pierdere în greutate.

7. Evenimente adverse

Pisici și dihori domestici:

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.

¹ Trecătoare.

² În caz că animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, 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

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

Aplicare spot - on.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Doza minimă este de 5mg fipronil /kg greutate corporală și 6 mg(S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml pe pisică. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

Doza este de 50 mg fipronil și 60 mg (S)-metopren pe dihor, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml /dihor. Intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

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

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 25 °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

160428

Blister cu 1 x pipetă de 0,5 ml.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete x 0,5 ml

Cutie din carton cu 2 blistere 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.



16. Date de contact

Numele și adresa deținătorului 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 ore după expunere.

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

Eticheta combinată cu prospectul pentru Blister card cu 1 pipetă

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE Combo 50,00 mg / 60,00 mg soluție spot-on pentru pisică.

2. COMPOZIȚIA

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg

(S) – metopren.....60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,05 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METOPREN 12% 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

0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

Dihori domestici

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

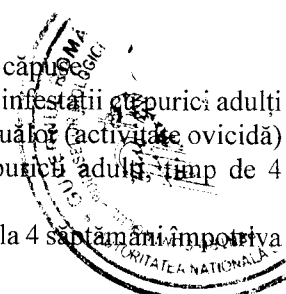
La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 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 6 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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

La dihori:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații de purici adulți este de 4 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de purici adulți, timp de 4 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).



6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

În absența studiilor se recomandă ca produsul medicinal veterinar să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat dihorilor cu vârsta mai mică de 6 luni.

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.

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

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

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni la pisici și la dihori.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

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.

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

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu pisica mamă tratată nu a fost documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații 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 insecticide 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 prăvește accidental în ochi, se recomandă spălarea cu apă.

Se recomandă să se spăle bine mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până 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 pisicii trebuie 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 eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse”.

Gestație și lactație:

Pisici:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Vezi secțiunea de mai sus pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație.

La dihori se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, poate crește în cazul supradozării (vezi secțiunea evenimente adverse).

La pisici:

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime.

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

La dihori:

La dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de patru ori la intervale de 2 săptămâni, cu de cinci ori doza recomandată a fost observată, la unele animale, pierdere în greutate.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Pisici și dihori domestici:

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.

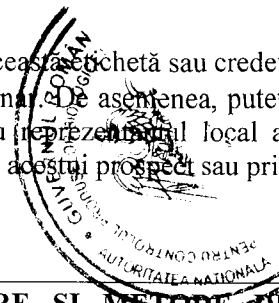
¹ Trecătoare.

² În caz că animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, 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, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

Utilizare spot-on.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pisici:

Doza minimă este de 5mg/ fipronil kg greutate corporală și 6 mg(S)-metopren /kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml /pisică.

Dihori:

Doza este de 50 mg fipronil și 60 mg (S)-metopren per dihor, corespunzătoare unei pipete de 0,5 ml /dihor. În cazul infestațiilor cu purici și/sau căpușe, necesitatea sau frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

4. Scoateți pipeta din ambalaj.
5. 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.
6. 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. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Condiții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °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 ambalaj. 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 acesta, 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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clasificarea produsului medicinal veterinar

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DCOMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

160428

Dimensiunile ambalajului

Blister cu 1 x pipetă de 0,5 ml.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete x 0,5 ml

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete x 0,5 ml

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Data ultimei revizuii 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

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

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}