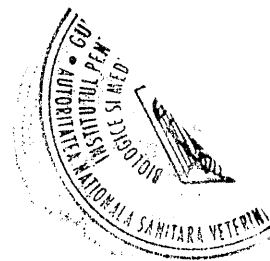




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Handwritten signature]



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON 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:

Butilhidroxianizol (E320)0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici și dihorni domestici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 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 dihorni:

- 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).

4.3 Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni/ sau care cântăresc mai puțin de 1 kg. Produsul nu trebuie administrat dihorilor cu vârsta mai mică de 6 luni. A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență. **A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.** În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care pisica nu poate să lingă produsul și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament. Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

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 acestuia, 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.

Toxicitatea potențială a produsului 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 poate cauza iritări mucoasei, pielii și ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului 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 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 pisicile să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

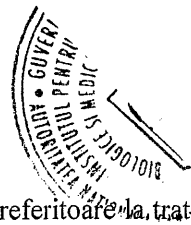
A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (eritem, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. De asemenea au mai fost raportate hipersalivație, reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, depresie, alte reacții neurologice) sau vomă.

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

A nu se depăși doza recomandată.



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

Produsul poate fi folosit la pisici gestante. Vezi secțiunea 4.5 i) pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe pisici nu au demonstrat efecte teratogene, feto - toxice, materno-toxice. Se utilizează la femele gestante de dihuri numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O pipetă de 0,5 ml /pisică, corespunzătoare dozei de 5 mg/kg de fipronil și 6 mg/kg de (S)-metopren, prin aplicare pe piele.

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

O pipetă de 0,5 ml /dihor prin aplicare pe piele.

Intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni.

Mod de administrare:

Se ține pipeta dreaptă. 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.

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

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 sau cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6).

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 dihuri:

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la dihuri cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de 4 ori la intervale de 2 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Produsul 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.

Codul veterinar ATC: QP53AX65, clasa ectoparazitidelor pentru utilizare topică.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un derivat pirozolic cu acțiune insecticidă și acaricidă. Acționează prin interacțiunea cu canalele de potasiu de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul GABA (acid gamma aminobutiric), 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. Fipronil omorâă puricii în 24 de ore iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campulata*) și păduchii în 48 de ore după administrare.

(S)-metopren 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 ovicidă a (S)-metopren rezultă fie prin penetrarea directă a ouălor depuse, fie prin absorbția la nivelul epidermei puricelui adult. (S) –metopren 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

(S)- metoprene 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)-metoprene a fost studiat pe pisici, în comparație cu dozarea intravenoasă exclusivă a fipronilului sau a (S)-metoprenului. 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 sulfone în plasmă.

Vârful concentrațiilor plasmatiche 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 sulfone la pisici.

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

Atât (S)-metopren cât și fipronil, împreună cu metaboliții lor, sunt bine distribuiți la nivelul blanei pisicii la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfone 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)- metoprene

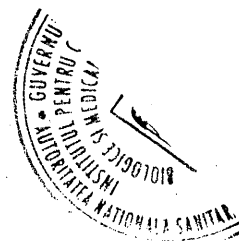
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisole (E320)
Butilhidroxitoulen (E321)
Etanol
Polisorbat 80 (E433)
Polividon
Dietilenglicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.



6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

Pipetă verde alcătuită din o formă obținută prin presare termică (polipropilenă și copolimer al poliacrilonitrilului metilat) și o folie (polietilen tereftalat, aluminiu și copolimer al poliacrilonitrilului metilat)

Prezentări comerciale

Blister cu 1 x pipetă de 0.5 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete de 0.5 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete de 0.5 ml cu capăt pre-decupat.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Fipronil și (S)-metopren pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon - Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100043

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2007/30.03.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 3 pipete de 0,5 ml (sau 6 pipete)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ
Fipronil (S) metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fipronil.....50,00 mg
[S] – metopren.....60,00 mg
Butilhidroxianizol (E320)0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)0,05 mg
Excipient q.s.p..... 0,50 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete de 0,5 ml
6 pipete de 0,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.
Dihori domestici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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).

Fipronil omoară puricii în 24 de ore și căpușele în 48 de ore de la aplicare.

La dihuri:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu capușele împotriva puricilor 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).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

- 1- Se extrage pipeta din ambalaj
- 2- Se ține pipeta dreaptă. 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 spatulele 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

Dozare:

O pipetă de 0.5 ml /pisică, corespunzător cu doza minimă recomandată de 5 mg/kg pentru fipronil și 6 mg/kg pentru (S)- metopren, prin aplicare topică pe piele

O pipetă de 0,5 ml /dihor prin aplicare pe piele.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Numai pentru uz extern.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Produsul poate fi folosit la pisici gestante. Pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație vezi secțiunea precauții de mai jos.

Se utilizează la femele gestante de dihuri numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Precauții:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului 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. Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

A se evita contactul cu ochii animalului.

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 acestuia, 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.

Toxicitatea potențială a produsului 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.



Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni/ sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul nu trebuie administrat la dihori mai mici de 6 luni.

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

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului. În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni la pisici și 2 săptămâni la dihori.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Efecte adverse

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (eritem, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. De asemenea au mai fost raportate hipersalivație, reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, depresie, alte reacții neurologice) sau vomă.

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

În cazul în care observați efecte grave sau altele care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Supradozare

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 sau cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doză recomandată, timp de 6 luni. În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de 4 ori la intervale de 2 săptămâni cu de 5 ori doză recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea efecte adverse).

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.

Atenționări pentru persoana care administrează produsul

Acest produs poate cauza irități mucoasei, pielii și ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului 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.

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 pisicile să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Fipronil și (S)-metopren pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.
Medicamentele nu trebuie eliminate prin aruncare în apa reziduală. Cereți sfatul medicului veterinar în legătură cu eliminarea medicamentelor care nu vă mai sunt de folos. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului înconjurător.

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

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100043

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Informații adiționale:

Producătorul
MERIAL
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse, Franța

18. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Elimină puricii de pe pisica dumneavoastră și asigură protecție împotriva reinfestării timp de 4 săptămâni.

Inhibă dezvoltarea ouălor, larvelor și pupelor de purici timp de 6 săptămâni la pisică și 4 săptămâni la dihori, prevenind astfel, în această perioadă de timp, contaminarea mediului în care trăiește animalul Dvs de companie.

Elimină căpușele de pe pisica Dvs și protejează împotriva reinfestării timp de 2 săptămâni.

Elimină păduchii la pisică.



FRONTLINE COMBO poate fi utilizat în tratamentul dermatitei alergice provocate de purici la pisică (DAP).

Elimină contaminarea mediului în care trăiesc animalele tratate cu purici aflați în diverse stadii de dezvoltare.

Elimină puricii de pe dihor și asigură protecție împotriva reinfestării timp de 4 săptămâni.

Elimină căpușele de pe dihor și asigură protecție împotriva reinfestării timp de 4 săptămâni.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Blister cu 1 pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ
Fipronil (S) metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

FIPRONIL 50 mg (S)-METOPREN 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 0,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.
Dihori domestici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Pentru pisici mai mari de 8 săptămâni.
Pentru dihori mai mari de 6 luni.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100043

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1 pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

FIPRONIL 50 mg (S)-METHOPRENE 60 mg

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

0,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu se aplică]

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

{LL-AAAA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

[Pictograma unei pisici și a unui dihor indică utilizarea la animale.]

[în plus] MERIAL

[Pictograma unei pisici și a unui dihor indică specia țintă.]

INFORMAȚII MENȚIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Cutie cu 3 pipete: 1 blister cu 3 pipete
Cutie cu 6 pipete: 2 blistere cu 3 pipete.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO
SPOT ON PISICĂ
FIPRONIL 50 mg (S) METHOPRENE 60 mg

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

3. DATA EXPIRĂRII

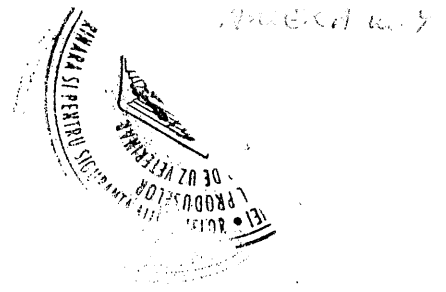
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B.PROSPECT



PROSPECT FRONTLINE COMBO SPOT-ON PISICĂ

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

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare:

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon - Franța

Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricare responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

MERIAL

4 chemin du Calquet

31300 Toulouse

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

FIPRONIL (S) METOPREN

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg

[S] – metopren.....60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianizol (E320)0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,05 mg

Frontline Combo este o soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 dihuri:

- 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 ovidică) 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).

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului. În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (eritem, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. De asemenea au mai fost raportate hipersalivație, reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, depresie, alte reacții neurologice) sau vomă.

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

A nu se depăși doza recomandată.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihuri domestici.

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

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare:

O pipetă de 0.5 ml / pisică. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

O pipetă de 0.5 ml / dihor. Intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Soluție spot on

Modul de administrare

Se ține pipeta dreaptă. 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.

DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se depozita în ambalajul original.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru pisici începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi folosit la pisici gestante. Pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație vezi secțiunea precauții de mai jos.

Se utilizează la femele gestante de dihorni numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Precauții:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului 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.

Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

A se evita contactul cu ochii animalului.

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 acestuia, 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.

Toxicitatea potențială a produsului 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.

Supradozare

În cadrul studiilor referitoare la siguranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni. În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la dihorni cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de 4 ori la intervale de 2 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea efecte adverse).

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.

Atenționări pentru persoana care administrează produsul

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

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.

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 în momentul în care se usucă blana. De aceea, se recomandă aplicarea tratamentului seara, iar pe durata nopții pisicile să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

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

Fipronil și (S)-metopren pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

Medicamentele nu trebuie eliminate prin aruncare în apa reziduală. Cereți sfatul medicului veterinar în legătură cu eliminarea medicamentelor care nu vă mai sunt de folos. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Elimină puricii.

Elimină căpușele.

Elimină păduchii la pisici.

Fipronil omoară puricii în 24 de ore și căpușele în 48 de ore de la aplicare.

Previne contaminarea mediului, în care trăiesc animalele tratate cu purici aflați în diverse stadii de dezvoltare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

