



Amplasament nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....402.00 mg
[S] – metopren.....361.80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianizol (E320)0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)0,40 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

Câini XL (peste 40 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratarea câinilor cu o greutate corporală peste 40 kg

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

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

4.3 Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la câini mai mici de 8 săptămâni.

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.

Acest produs este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici și dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

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

Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului.

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

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6)

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.

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

Acest produs poate cauza iritații 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 animalele tratate să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

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 pe perioada de gestație și lactație.

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 4,02 ml (XL) /câine cu o greutate peste 40 kg, corespunzătoare dozei recomandate de 6.7 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.

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

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

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

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 ectoparaziticidelor pentru utilizare topică.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil 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. Fipronil omoară puricii în 24 de ore iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) 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 ovicidală 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 de către în comparație cu dozarea intravenoasă exclusivă a fipronilului sau a (S)-metopren-ului. Acest studiu a stabilit nivelul de absorbție și alți parametrii farmacocinetici, în condiții asemănătoare practicii clinice. Aplicarea topică, cu o potențială expunere orală din cauza linsului, a dus la o absorbție totală sistemică de fipronil (11%) cu o concentrație plasmatică (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml fipronil sulfone în plasmă.

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

Fipronil se metabolizează extensiv în fipronil sulfon după aplicarea topică.

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

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

Nu au fost semnalate nici un fel de interacțiuni de natură farmacologică între fipronil și (S)- 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 4,02 ml, cu capăt pre-decupat.

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

Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete de 4,02 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

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.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție cu 3 pipete (sau 6 pipete)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL
Fipronil (S) metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fipronil.....402,00 mg
[S] – metopren..... 361,80 mg
Butilhidroxianizol (E320)0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)0,40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete de 4,02 ml
6 pipete de 4,02 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câine XL (>40 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratarea câinilor cu o greutate corporală între peste 40 kg

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

Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici
Fipronil omoară puricii în 24 de ore și căpușele în 48 de ore de la aplicare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Dozare: o pipetă de 4,02 ml (XL) /câine, corespunzător cu doza minimă recomandată de 6,7 mg/kg pentru fipronil și 6 mg/kg pentru (S)- metopren, prin aplicare topică 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: Frontline Combo poate fi folosit la câini în perioada de gestație și lactație.

Precauții:

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

Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului. Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% cllorexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6)

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.

Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la căței mai mici de 8 săptămâni.

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.

Acest produs este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici și dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

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

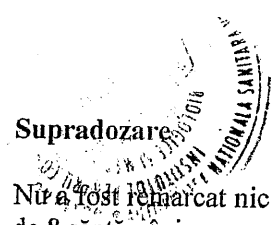
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg tratați cu de 5 ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea "Efecte adverse"), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

Atenționări pentru persoana care administrează produsul

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.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita manipularea animalului până nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul, de asemenea copiii nu trebuie să se joace cu animalele până când nu se usucă blana. De aceea, se recomandă aplicarea tratamentului seara, iar pe durata nopții animalele tratate să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

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

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 câinele dumneavoastră și protejează împotriva reinfestării timp de 8 săptămâni.

Inhibă dezvoltarea ouălor, larvelor și pupelor puricilor timp de 8 săptămâni, prevenind astfel și contaminarea mediului în care trăiește câinele.

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

Elimină păduchii

Frontline Combo poate fi utilizat în tratamentul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



B.PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a single name.

PROSPECT
FRONLINE COMBO SPOT-ON CÂINE XL
(Utilizat numai în cazul ambalajului monopipetă)

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 CÂINE XL
FIPRONIL (S) METOPREN

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....	402,00 mg
[S] – metopren.....	361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianizol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg

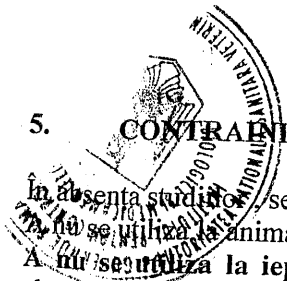
Frontline Combo Spot On Câine XL este o soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratarea câinilor cu o greutate corporală peste 40 kg

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

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



5. CONTRAINDICAȚII

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la câini mai mici de 8 săptămâni. 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. Acest produs este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici și dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

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

Câine XL (peste 40 kg)

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

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare pentru un câine care cântărește peste 40 kg: o pipetă de 4,02 ml/câine. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 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.

10. TIMP 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 căței începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Precauții:

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

Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului. Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% chlorexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6)

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,

Supradozare

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea Efecte adverse), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

Atenționări pentru persoana care administrează produsul

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.

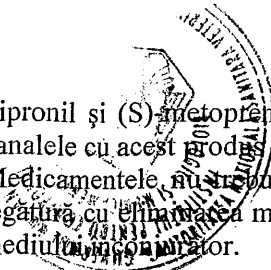
Dacă se pulverizează accidental în ochi, se recomandă spălarea cu apă.

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

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

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.

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.