



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,804 mg

Butilhidroxitoluen 0,402 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoare deschisă, maro spre galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini cu o greutate între 40 și 60 de kg.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice produse de purici (DAP).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

Poate fi utilizat și în controlul infecțiilor cu scabie. Se recomandă utilizarea timp de mai multe luni pentru eliminarea definitivă a acarienilor.

4.3 Contraindicații

În absența datelor de specialitate produsul nu se va folosi la căței mai mici de 8 săptămâni.

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

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita pulverizarea în ochi.

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 câinele 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. S-a dovedit într-un studiu de 6



săptămâni ca băile săptămânale folosind șampoane cu 2% chlorexidină nu afectează eficiența împotriva puricilor. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 4.9)

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

Puricii de pe animal infestază adesea și culcușul acestuia, coșul, patul și zonele în care se odihnește de obicei, cum sunt covorașele și canapeaua care trebuie tratate, în caz de infestare masivă, înainte de aplicarea tratamentului, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL.

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. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când 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 câinii să doarmă singuri, 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)

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

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea produsului, au fost raportate reacțiile cutanate trecătoare la locul aplicării produsului (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecia. În cazuri excepționale au fost semnalate după utilizare hipersalivația, reacții neurologice reversibile (agitație, depresie, nervozitate), vomă sau simptome respiratorii.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Siguranța produsului a fost demonstrată la animalele de reproducție, gestante sau în perioada de lactație, tratate cu doze consecutive multiple de până la 3 ori doza maximă recomandată.

De aceea, FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL poate fi administrat la câini pe durata perioadei 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

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare: Doza maximă recomandată: 13 mg/kg greutate corporală. FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL este ambalat ca monopipete a căror doze sunt ajustate în funcție de greutatea câinelui.

1 pipetă de FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL de 4,02 ml – pentru câini având greutatea între 40 și 60 kg

1 pipetă de 4,02 ml și 1 pipetă corespunzătoare unui câine de dimensiuni mai mici – pentru câini având greutatea peste 60 kg

Mod de administrare: Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat în zona omoplaților se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, de preferat în două puncte.

În timpul aplicării blana se dă la o parte astfel încât produsul să fie aplicat direct pe piele.

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

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

O singură doză oferă protecție împotriva:

-Infestațiilor cu purici: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu căpușe: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu păduchi: până la 63 de zile la câini.

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

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

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni având o greutate de 2 kg, tratați cu de 5 ori doza recomandată. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (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

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil are acțiune insecticidă și acaricidă asupra puricilor (*Ctenocephalides* spp.) cât și pe căpușe aflate în toate stadiile de dezvoltare (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

Este de asemenea eficient în prevenirea și controlul infestațiilor cu păduchi.

Fipronil este un insecticid/acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Fipronil și metabolitul acestuia fipronil sulfonă acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), precum și prin desensibilizarea (D) și nedesensibilizarea (N) canalelor ionice activate de glutamat (Glu, canalele ionice de clor unice activate de liganzi ale nevertebratelor), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

După administrarea produsului la câine, cantitatea de fipronil absorbită la nivelul pielii este mică. Cantități mici de fipronil pot fi detectate la nivelul plasmei, cantitățile variază foarte mult de la un câine la altul.

Distribuirea: După aplicarea topică, produsul se răspândește pornind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24 de ore. Un gradient de concentrație de fipronil se instaurează la nivelul blănii animalului, distribuindu-se treptat din zona de aplicare către zonele periferice (zona lombară, zonele laterale).

Biotransformare:

Fipronil este metabolizat mai ales în derivați sulfon care au de asemenea proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminarea: cu timpul, concentrația de fipronil de la nivelul blănii descrește până atinge nivelul de 3-4 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ la 56 de zile după administrarea la câini.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Dietilenglicol monoetil eter
Etanol
Polisorbat 80
Polividonă

6.2 Incompatibilități majore

Nu există.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

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

Sau

Pipetă albastră compusă dintr-un strat obținut termic (polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă/ polipropilenă/ copolimer olefin ciclic/ polipropilenă) și un film (polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă/ aluminiu/ polietilenă tereftalat).

Acest produs este disponibil în următoarele prezentări:

- Blister cu 1 pipetă cu 4,02 ml soluție;
- Cutie din carton cu un blister cu 3 pipete cu 4,02 ml soluție

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon – Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150523

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.07.2001/26.07.2006/29.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

Ambalajul descris mai jos este pentru cutia de carton cu 3 pipete: ambalajul secundar este cel al cutiei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,804 mg

Butilhidroxitoluen 0,402 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete de 4,02 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (40-60 kg).

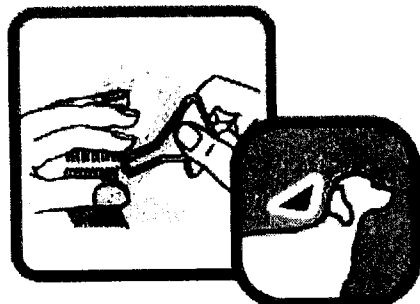
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1. Se scoate pipeta din ambalaj.
2. Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe vârful pre-decupat.
3. Se aplică conținutul pipetei ca în figură.
4. Se aplică direct pe piele ca în figură.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

NU SE APLICĂ

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII 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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

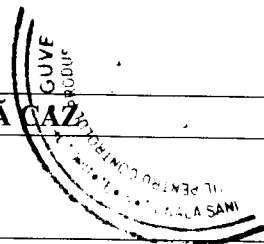
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150523

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

Blister cu 1 pipetă

Informațiile menționate mai jos sunt cele vizibile pe ambalajul secundar al acestei prezentări, fie pe folia care înfățișează ambalajul de protecție din plastic, fie pe prospectul vizibil prin ambalajul transparent din material plastic.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,804 mg

Butilhidroxitoluen 0,402 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 4,02 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (40-60 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

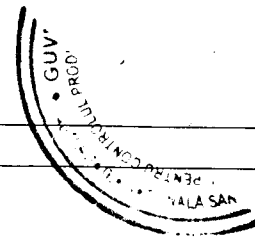
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150523

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

1 pipetă

Ambalajul primar este o pipetă: informațiile de mai jos sunt menționate pe folia de aluminiu care sigilează pipeta.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fipronil 402 mg

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

4,02 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 SERIEI

{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

{LL-AAAA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

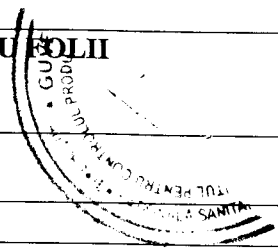
[Pictograma unui câine indică utilizarea la animale.]

[în plus]  **Boehringer
Ingelheim**

[Pictograma unui câine indică specia țintă.]

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU SOLII

{cutie cu 3 pipete care conține 1 blister cu 3 pipete}



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

{LL-AAAA}

4. NUMĂRUL SERIEI

{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL
[cutie cu 3 pipete sau cu 1 pipetă]

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

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



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL
Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 402,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,804 mg

Butilhidroxitoluen 0,402 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice produse de purici (DAP).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

Poate fi utilizat și în controlul infecțiilor cu scabie. Se recomandă utilizarea timp de mai multe luni pentru eliminarea definitivă a acarienilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se va folosi 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.

6. REACȚII ADVERSE

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

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea produsului, au fost raportate reacțiile cutanate trecătoare la locul aplicării produsului (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecia. În cazuri excepționale au fost semnalate după utilizare hipersalivația, reacții neurologice reversibile (agitație, depresie, nervozitate), vomă sau simptome respiratorii.

A nu se depăși doza recomandată.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



SPECII ŢINTĂ

Câini cu greutatea între 40 și 60 de kg.

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

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare: Doza maximă recomandată: 13 mg/kg greutate corporală. FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINI XL este ambalat ca monopipete a căror doze sunt ajustate în funcție de greutatea câinelui.

1 pipetă de FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL de 4,02 ml – pentru câini având greutatea între 40 și 60 kg

1 pipetă de 4,02 ml și 1 pipetă corespunzătoare unui câine de dimensiuni mai mici – pentru câini având greutatea peste 60 kg

O singură doză oferă protecție împotriva:

-Infestațiilor cu purici: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu căpușe: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu păduchi: până la 63 de zile la câini.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat. În zona omoplaților se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, de preferat în două puncte. În timpul aplicării blana se dă la o parte astfel încât produsul să fie aplicat direct pe piele.

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

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

10. TIMP DE AȘTEPTARE

[nu se aplică]

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate înscrisă pe ambalaj.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita pulverizarea în ochi.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care câinele 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. S-a dovedit într-un studiu de 6 săptămâni ca băile săptămânale folosind șampoane cu 2% chlorexidină nu afectează eficiența împotriva puricilor. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 4.9)

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

Puricii de pe animal infestază adesea și culcușul acestuia, coșul, patul și zonele în care se odihnește de obicei, cum sunt covoarele și canapeaua care trebuie tratate, în caz de infestare masivă, înainte de aplicarea tratamentului, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL.

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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când 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 câinii să doarmă singuri, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului a fost demonstrată la animalele de reproducție, gestante sau în perioada de lactație, tratate cu doze consecutive multiple de până la 3 ori doza maximă recomandată.

De aceea, FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

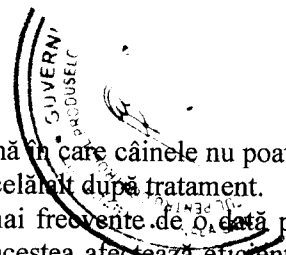
Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni având o greutate de 2 kg, tratați cu de 5 ori doza recomandată. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

Incompatibilități

Nu se cunosc.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. Iunie 2023

15. ALLE INFORMAȚII

Prezentare

Blistere cu 1 pipetă x 4,02 ml soluție;

Cutie de carton cu 1 folie blister cu 3 pipete x 4,02 ml soluție

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare: VETECO INTERSERVICES S.R.L. – www.veteco.com

