



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature is located in the bottom right corner of the page. The signature is written in black ink and appears to be a stylized name, possibly starting with 'L'. It is written over a faint circular stamp, similar to the one in the top left.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/mL pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fipronil: 2,5 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție limpede cu aplicare prin pulverizare la nivelul pielii.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp) la câini.
- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp) la pisici.
- Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului strategic pentru controlul Dermatitei Alergice produse de purici (DAP).
- Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini și pisici.

4.3 Contraindicații

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

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

A nu se administra la puii de câine sau de pisică cu vârsta mai mică de 2 zile.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte important să ne asigurăm ca animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

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

Pot exista unele capuse atasate pe animal. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea unei boli infecțioase dacă condițiile sunt favorabile.

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 SPRAY. 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.

Animalele se vor trata într-o zonă ventilată.

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)

În cazul în care animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, mai ales datorită naturii excipientului.

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea produsului, au fost raportate reacții 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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice și materno-toxice.

Siguranța produsului a fost demonstrată la puii de câine în urma tratamentelor administrate cățelelor în perioada de lactație și la puii de pisică în urma tratamentelor aplicate pisicilor în perioada de alăptare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Calea de administrare: externă, prin aplicare pe blană.

Posologie: se aplică 3 până la 6 ml pe kg greutate corporală, (7,5 până la 15 mg ingredient activ per kg greutate corporală) ex: 6 până la 12 pulverizări pe kg greutate corporală din prezentarea de 100 ml sau 2 până la 4 pulverizări pentru prezentările de 250 ml și 500 ml.

Modul de administrare:

Se pulverizează pe tot corpul animalului de la o distanță de aproximativ 10-20 cm. Se aplică în direcția opusă creșterii firelor de păr până când se udă toată blana până la piele. La animalele cu părul lung se ciufulește blana astfel încât produsul să ajungă până la nivelul pielii animalului, pe spate, pe laterale, pe stomac, pe picioare, pe umeri și pe gât. Pentru zona capului și a ochilor, se pulverizează FRONTLINE SPRAY pe o mănușă și se aplică cu atenție pe blană. Se va lăsa să se usuce natural. Nu se șterge cu prosopul.

Produsul este activ timp de 5 săptămâni împotriva căpușelor, timp de la 1 până la 3 luni împotriva puricilor și 63 de zile (la câini) sau 42 de zile (la pisică) împotriva păduchilor.

Pentru o eficiență optimă, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după aplicarea tratamentului. Îmbăierile sau șamponările în număr mai mare de 4 ori în 2 luni nu au demonstrat un efect semnificativ asupra eficienței reziduale a produsului. În cazul șamponărilor frecvente se recomandă administrarea lunară a tratamentului.

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

Siguranța produsului a fost demonstrată la câini și pisici tratați cu de 5 ori doza recomandată, timp de 3 săptămâni. Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate totuși crește în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate corect în funcție de greutatea 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 este un insecticid/acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post- sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor.

FRONTLINE SPRAY conține ingredientul activ fipronil care are un mod unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. FRONTLINE SPRAY se depozitează în lipidele de la nivelul pielii și în rădăcinile de păr și continuă să fie eliberat din foliculii, pe piele și blană asigurând astfel o acțiune de lungă durată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea produsului FRONTLINE SPRAY, cantitatea de fipronil absorbită la nivelul pielii este extrem de mică, aproape neglijabilă.

Persistența fipronilului la nivelul blanei este de lungă durată (în medie $52,5 \pm 11,5$ zile). Fipronil se metabolizează în derivatul său sulfone (RM1602), care la rândul lui posedă calități insecticide și acaricide.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Copolivadone
Isopropanol
Apă sterilizată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Lichid inflamabil.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este disponibil în trei prezentări – 100 ml, 250 ml și 500 ml flacoane spray din polietilenă de mare densitate prevăzute cu o pompă mecanică care poate elibera 0,5 ml (flaconul de 100 ml) sau 1,5 ml (flacoanele de 250 ml și de 500 de ml) la fiecare pulverizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 avea efecte toxice asupra organismelor acvatice. Nu contaminați cursurile de apă, lacurile sau canalele și fosele prin deversarea produsului sau eliminarea recipientelor 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

120118

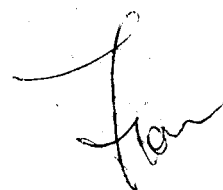
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

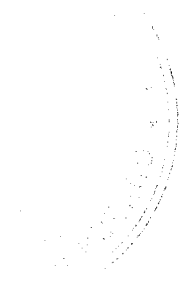
29.08.1995/27.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.



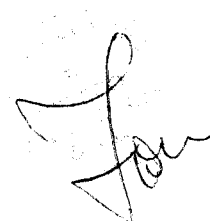


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature is located in the bottom right corner of the page. The signature is written in a cursive style and appears to be the name 'Ivan'.

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ivan', located in the bottom right corner of the page.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane spray de 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/mL pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru aplicare cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~250 ml~~
~~500 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purici, căpușe și păduchi

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Eliberează 0,5 ml (prezentarea de 100 ml) sau 1,5 ml (prezentările de 250 ml și 500 ml) per pulverizare.

Rata de dozare: 3-6 ml/kg

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:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Inflamabil

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

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 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

Lyon, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120118

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B.PROSPECT

A handwritten signature is located in the bottom right corner of the page. The signature is written in black ink and appears to be a stylized name, possibly starting with a large 'J' or 'I'.

PROSPECT
Frontline Spray 2,5 mg/mL pentru caini si pisici

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 pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/mL pentru caini si pisici

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fipronil 2,5 mg/mL
Soluție limpede cu aplicare prin pulverizare la nivelul pielii.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la câini.
- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) la pisici.
- Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului strategic pentru controlul Dermatitei Alergice produse de purici (DAP).
- Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.
A nu se administra la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.
A nu se administra la puii de câine sau de pisică cu vârsta mai mică de 2 zile.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, mai ales datorită naturii excipientului.

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea produsului, au fost raportate reacții 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 ca medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

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

Calea de administrare: externă, prin aplicare pe blană.

Posologie: se aplică 3 până la 6 ml pe kg greutate corporală, (7,5 până la 15 mg ingredient activ per kg greutate corporală) ex: 6 până la 12 pulverizări pe kg greutate corporală din prezentarea de 100 ml sau 2 până la 4 pulverizări pentru prezentările de 250 ml și 500 ml.

Modul de administrare:

Se pulverizează pe tot corpul animalului de la o distanță de aproximativ 10-20 cm. Se aplică în direcția opusă creșterii firelor de păr până când se udă toată blana până la piele. La animalele cu părul lung se ciufulește blana astfel încât produsul să ajungă până la nivelul pielii animalului, pe spate, pe laterale, pe stomac, pe picioare, pe umeri și pe gât. Pentru zona capului și a ochilor, se pulverizează FRONTLINE SPRAY pe o mână și se aplică cu atenție pe blană. Se va lăsa să se usuce natural. Nu se șterge cu prosopul.

Produsul este activ timp de 5 săptămâni împotriva căpușelor, timp de 1 până la 3 luni împotriva puricilor și 63 de zile (la câini) sau 42 de zile (la pisică) împotriva păduchilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o eficiență optimă, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după aplicarea tratamentului. Îmbăierile sau șamponările în număr mai mare de 4 ori în 2 luni nu au demonstrat un efect semnificativ asupra eficienței reziduale a produsului. În cazul șamponărilor frecvente se recomandă administrarea lunară a tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Lichid inflamabil.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumină directă.
A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte important să ne asigurăm animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Pot exista unele căpușe atasate pe animal. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea unei boli infecțioase dacă condițiile sunt nefavorabile.

Precauții speciale care vor fi 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 SPRAY. 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.

Animalele se vor trata într-o zonă ventilată. A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice și materno-toxice.

Siguranța produsului a fost demonstrată la puii de câine în urma tratamentelor administrate cățelelor în perioada de lactație și la puii de pisică în urma tratamentelor aplicate pisicilor în perioada de alăptare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

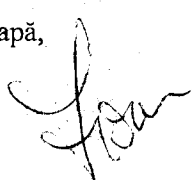
Siguranța produsului a fost demonstrată la câini și pisici tratați cu de 5 ori doza recomandată, timp de 3 săptămâni. Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea Reacții adverse) poate totuși crește în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate corect în funcție de greutatea lor.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

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

Fipronil poate avea efecte toxice asupra organismelor acvatice. Nu contaminați cursurile de apă, lacurile sau canalele și fosele prin deversarea produsului sau eliminarea recipientelor goale.



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

Septembrie 2020

.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane spray din polietilenă de mare densitate de 100 ml, 250 ml și 500 ml prevăzute cu o pompă mecanică care poate elibera 0,5 ml (flaconul de 100 ml) sau 1,5 ml (flacoanele de 250 ml și de 500 de ml) la fiecare pulverizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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

