



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fipronil..... 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Copolivadon
Isopropanol
Apă sterilizată

Spray cutanat, soluție limpede cu aplicare prin pulverizare la nivelul pielii.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează pentru iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Nu se utilizează pentru puii de câine sau de pisică cu vârsta mai mică de 2 zile.

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

3.4 Atenționări speciale

Se va evita pulverizarea în ochii animalului.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a presiunii sau a riscului pe care îl reprezintă în funcție de caracteristicile epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să constituie o sursă de reinfestare cu purici și/sau căpușe, iar acestea trebuie tratate după caz, cu un produs adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este foarte important să ne asigurăm ca animalele nu se ling unele pe celelalte după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Pot exista unele căpușe atașate pe animal. Din acest motiv, nu poate fi exclusă transmiterea unei boli infecțioase dacă sunt condiții favorabile.

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

Acest produs medicinal veterinar 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 la alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE SPRAY. Se va evita contactul cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, se vor spăla mâinile cu apă și cu 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.

Se va 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 li se usucă blana. De aceea, se recomandă aplicarea tratamentului seara, iar pe durata nopții câinii trebuie să doarmă singuri, nu cu unul dintre stăpâni și mai ales nu cu copiii.

Nu se va fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții cutanate temporare la locul aplicării produsului*: Hipersalivație, reacții neurologice reversibile**, vomă și simptome respiratorii.
--	--

* decolorări ale pielii, prurit, alopecie locală

** sensibilitate crescută la stimuli, depresie, alte semne nervoase

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

Nu se va depăși doza recomandată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de

comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și pe iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice și maternotoxice.

Lactație:

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Calea de administrare: externă, prin aplicare pe blană.

Doze: se aplică 3 până la 6 ml pe kg greutate corporală, (7,5 până la 15 mg substanță activă per kg greutate corporală) ex: 6 până la 12 pulverizări pe kg greutate corporală din ambalajul de 100 ml sau 2 până la 4 pulverizări pentru ambalaje 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 părțile laterale, pe stomac, pe picioare, pe umeri și pe gât. Pentru zona capului și a ochilor se pulverizează produsul medicinal veterinar pe o mânășă 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 timp de 63 de zile (la câini) sau de 42 de zile (la pisici) împotriva păduchilor.

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

Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru infestațiile cu purici și/sau căpușe, necesitatea repetării tratamentului sau stabilirea frecvenței acestuia ar trebui să se bazeze pe sfatul profesional și să se țină cont de situația epidemiologică și de modul de viață al animalului.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la câinii și pisicile tratate cu de 5 ori doza recomandată, timp de 3 săptămâni. Riscul apariției evenimentelor adverse (vezi secțiunea 3.6) poate totuși crește în caz de supradozaj, de aceea animalele trebuie tratate corect, în funcție de greutatea lor.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid/acaricid care aparține 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.

Produsul medicinal veterinar FRONTLINE SPRAY conține substanța activă fipronil, care are un mod unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. FRONTLINE SPRAY se depozitează la nivelul lipidelor de la nivelul pielii și în rădăcinile de păr și este eliberat în continuare din foliculi pe piele și pe blană, asigurând astfel o acțiune de lungă durată.

4.3 Farmacocinetică

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Lichid inflamabil.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină directă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este disponibil în trei ambalaje – 100 ml, 250 ml și 500 ml flacoane spray din polietilenă de mare densitate prevăzute cu o pompă mecanică ce 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.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120118

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.08.1995

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Appendix 34

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacoane spray de 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml Spray cutanat, soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fipronil..... 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau pentru animale aflate în convalescență.
Nu se utilizează pentru iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.
Nu se utilizează la pui de câine sau de pisică cu vârsta mai mică de 2 zile.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Se va evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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 atașate 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 la alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE SPRAY. Se va evita contactul cu degetele, iar dacă acest lucru se întâmplă, se vor spăla mâinile cu apă și cu săpun.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Se va 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 trebuie să doarmă singuri, nu cu unul dintre stăpâni și mai ales nu cu copiii.

Animalele se vor trata într-o zonă ventilată.

Nu se va fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Câini și pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacții cutanate temporare la locul aplicării produsului*

Hipersalivație, reacții neurologice reversibile**, vomă și simptome respiratorii.

* decolorări ale pielii, prurit, alopecie locală

** sensibilitate crescută la stimuli, depresie, alte semne nervoase

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

A nu se depăși doza recomandată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

Calea de administrare: externă, prin aplicare pe blană.

Doze: se aplică 3 până la 6 ml pe kg greutate corporală, (7,5 până la 15 mg substanța activă per kg greutate corporală) ex: 6 până la 12 pulverizări pe kg greutate corporală din ambalajul de 100 ml sau 2 până la 4 pulverizări pentru ambalaje de 250 ml și 500 ml.

Metoda 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 medicinal veterinar 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 mânășă și se aplică cu atenție pe blană. Se va lăsa să se usuce natural. Nu se șterge cu prosopul.

Produsul medicinal veterinar 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 pisici) împotriva păduchilor.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Lichid inflamabil.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină directă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

13. PRECAUȚII SPECIALE DE ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120118

Produsul este disponibil în trei ambalaje – 100 ml, 250 ml și 500 ml flacoane spray din polietilenă de mare densitate prevăzute cu o pompă mecanică ce 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.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

