



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 6 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil..... 405,6 mg
Permetrină..... 3028,8 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	6,750 mg
N-metil pirolidonă	2362,2 mg
Trigliceride cu lanț mediu	

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații pentru utilizare, pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpușe atunci când este necesară o activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor, muștelor și/sau țânțarilor.

- Purici

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides felis* și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides canis*. Un singur tratament previne o nouă infestație cu purici timp de 4 săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici dacă acest diagnostic a fost stabilit de medicul veterinar.

- Căpușe

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un singur tratament ucide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) și are efect repelent împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 4 săptămâni după tratament și are efect repelent împotriva căpușelor *Dermacentor reticulatus* începând de la 7 zile și până la 4 săptămâni după tratament.

- Țânțari și flebotomi

Are efect repelent (anti-hrănire) timp de 3 săptămâni împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) și timp de 4 săptămâni împotriva țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*). Ucide timp de 3 săptămâni flebotomii (*Phlebotomus perniciosus*) și țânțarii (*Aedes albopictus*). Reduce riscul infecției cu *Leishmania infantum*, transmisă de flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), timp de până la 4 săptămâni. Acest efect este indirect datorită acțiunii produsului împotriva vectorului.

- Musca de grajd
Are efect repelent (anti-hrănire) și ucide musca de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de 5 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.

Acest produs medicinal veterinar este special creat pentru câini. Nu se utilizează la pisici și iepuri deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea (vezi de asemenea secțiunea 3.5).

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți (vezi de asemenea secțiunea 3.5).

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor 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.

Poate exista deja pe animal fixată o singură căpușă sau poate exista o înțepătură a unui țânțar sau flebotom. Din acest motiv nu poate fi complet exclusă transmiterea agenților patogeni de către aceste artropode, dacă condițiile sunt nefavorabile. O singură căpușă se poate fixa și desprinde în primele 24 de ore după infestare și dacă în momentul aplicării produsului medicinal veterinar sunt prezente căpușele, este posibil ca nu toate căpușele să moară în primele 48 de ore după tratament.

Protecția imediată împotriva înțepăturilor de flebotomi nu este documentată. În vederea reducerii riscului de infecție cu *Leishmania infantum* transmisă de flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), câinii tratați trebuie ținuti într-un mediu protejat pe durata primelor 24 de ore după aplicarea tratamentului inițial.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficace împotriva puricilor când animalele tratate intră ocazional în apă (ex. înot, îmbăiere). Cu toate acestea, câinii nu trebuie lăsați să înoate și să nu fie șamponați timp de 48 de ore după aplicarea tratamentului. A se evita înotul sau șamponarea frecventă a câinilor tratați deoarece poate fi afectată menținerea eficacității produsului.

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. Pentru a reduce riscul de infestare din mediu, se recomandă utilizarea unui tratament suplimentar adecvat mediului în care trăiesc animalele, împotriva puricilor și a stadiilor lor de dezvoltare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența studiilor specifice, utilizarea acestui produs medicinal veterinar nu este recomandată câinilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului medicinal veterinar 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.

Datorită fiziologiei unice a pisicilor care este incapabilă să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrina, acest produs medicinal veterinar poate produce acestei specii convulsii care pot fi fatale. În cazul expunerii accidentale, se recomandă spălarea pisicii cu șampon sau săpun și solicitarea de urgență a sfatului medicului veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini. În cazul unei astfel de expuneri solicitați imediat sfatul medicului veterinar.

Nu se utilizează la pisici și la iepuri.



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

Acest produs medicinal veterinar poate determina iritarea pielii și a ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu pielea sau cu ochii. A nu se deschide pipeta lângă sau în fața. În cazul expunerii oculare accidentale sau dacă ochii se irită pe durata administrării produsului, se recomandă imediat spălarea abundentă cu apă. În cazul în care iritarea oftalmică persistă, solicitați sfatul medicului. În cazul expunerii cutanate sau dacă pielea se irită pe durata administrării produsului, se recomandă spălarea abundentă a pielii cu apă și săpun. În cazul în care iritarea pielii persistă, solicitați sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau/și permetrină trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este nociv dacă este înghițit. A se evita contactul mână - gură. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului. A se spăla mâinile după utilizare. În caz de înghițire, clătiți gura cu apă și solicitați sfatul medicului dacă nu vă simțiți bine.

Deoarece excipientul N-metilpirolidonă poate provoca fetotoxicitate și teratogenicitate în urma expunerii prelungite, se recomandă ca femeile însărcinate să poarte mănuși pentru a evita contactul cu produsul.

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 ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara, iar pe durata nopții animalele tratate să doarmă singure, nu cu stăpânii și mai ales nu cu copiii.

A se păstra pipetele în ambalajul original și odată utilizate, pipetele goale trebuie eliminate imediat într-un mod adecvat, pentru a preveni ulterior accesul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar poate afecta negativ organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după tratament.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării produsului ¹ (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, înroșire). Prurit generalizat, alopecie generalizată, eritem. Hiperestezie ² , tremor muscular ² , ataxie ² și alte semne neurologice ² . Hiperactivitate ² Depresie ² , anorexie. Vomă, hipersalivație.
---	--

¹ Trecătoare.

² Reversibile.

În caz că animalul linge zona de aplicare, pot fi observate hipersalivație și emeză.

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 său local, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

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

Fertilitate, gestație și lactație:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducerii. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator, cu fipronil și permetrină nu au produs nici un efect teratogenic sau embriotoxic. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot-on.

Dozaj:

Doza minimă recomandată este de 6,76 mg fipronil/kg greutate corporală și 50,48 mg permetrină/kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 6 ml pentru un câine (cu greutatea mai mare de 40 kg, până la 60 kg). Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Schema de tratament:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută în urma confirmării infestării sau a riscului de infestare cu purici și/sau căpușe în același timp cu necesitatea unei activități repelente (anti-hrănire) împotriva flebotomilor și/sau țânțarilor și/sau muștelor. În funcție de repetarea riscului de infestare cu acești ectoparaziți poate fi stabilită și repetarea tratamentului. În aceste cazuri, intervalul minim de tratament este de cel puțin 4 săptămâni. 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.

Mod de administrare:

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se alege pipeta adecvată greutății câinelui. Pentru câini cu o greutate mai mare de 60 kg se va utiliza combinația necesară de 2 pipete până se atinge cantitatea adecvată greutății câinelui.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat în două zone unde câinele nu poate ajunge, astfel încât să nu poată linge locul aplicării. Aceste locuri de aplicare sunt unul la baza gâtului deasupra omoplaților și celălalt pe linia mediană a gâtului între baza craniului și omoplați.

Scoateți folia blister din ambalaj și desprindeți un blister. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate pentru a scoate pipeta sau pliați colțul marcat și desfaceți prin rupere. Țineți pipeta în poziție verticală la distanță de față sau corp, tăiați vârful pipetei cu o foarfecă. Faceți cărare prin blana câinelui astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful pipetei pe piele. Strângeți pipeta și aplicați aproximativ jumătate din conținut în zona mediană a gâtului câinelui, între baza craniului și omoplați. Repetați aplicarea la baza gâtului, deasupra omoplaților, golind pipeta. Pentru a obține cele mai bune rezultate asigurați-vă că aplicați produsul medicinal veterinar direct pe piele și nu pe blană.

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

Siguranța a fost evaluată la câini adulți, sănătoși, tratați cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maxim recomandată (tratați de 3 ori la intervale lunare) și la căței (cu vârsta de 8 săptămâni, tratați o dată). Printre efectele secundare cunoscute se pot număra simptome neurologice ușoare, vomă și diaree. Aceste simptome sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în 1-2 zile.

Riscul apariției evenimentelor adverse (vezi secțiunea 3.6), crește în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie întotdeauna tratate cu pipeta corespunzătoare greutății 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: : QP53AX65

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Fipronilul și metabolitul acestuia fipronil sulfonă acționează la nivelul canalelor ionice de clor activate de liganzi, în special cele activate de 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 central al artropodelor, urmată de moartea acestora.

Permetrina aparține clasei tip I de piretroide, care sunt acaricide și insecticide cu activitate repelentă. Piretroidele afectează canalele de sodiu voltaj-dependente la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa numitele “blocante ale canalelor deschise”, acestea afectând canalul de sodiu prin încetinirea proprietăților atât de activare, cât și de inactivare, conducând astfel la hiperexcitabilitate și la moartea parazitului. Permetrina în produs asigură activitatea repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomiilor (*Phlebotomus perniciosus* >90 % timp de 3 săptămâni și >80% timp de încă o săptămână), țânțari (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) și căpușe (*Ixodes Ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Într-un studiu experimental, produsul a demonstrat o instalare mai rapidă a acțiunii adulticide, decât cea a fipronilului la 7 și 14 zile după administrarea tratamentului.

Viteza de ucidere:

Produsul ucide puricii noi care infestează animalul (*C.canis*, *C.felis*) în 6 ore timp de o lună din a 2 a zi după administrarea produsului. Produsul ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel și contaminarea mediului în care trăiește câinele. În cazul unei infestații preexistente (*C.felis*), produsul va avea nevoie de 48 de ore să se difuzeze și să înceapă efectiv întreruperea ciclului de viață a puricilor. Puricii *C. Felis* deja existenți pe câini la momentul aplicării tratamentului sunt uciși în 24 de ore. Viteza uciderii puricilor *C.Canis* deja existenți nu a fost evaluată.

Produsul ucide căpușele noi urcate pe animal (*R.sanguineus* și *I.ricinus*) în 6 ore timp de o lună din a 2 zi după tratament. Căpușele (*R.sanguineus*, *I.ricinus*, *D.reticulatus*) deja existente pe câini la momentul aplicării tratamentului sunt ucise în 48 de ore.

Într-un studiu experimental, produsul a demonstrat cum reduce indirect riscul de transmitere al *Babesiei canis* de către căpușele *Dermacentor reticulatus* infectate, începând cu a 7 a zi după tratament până la 4 săptămâni, astfel reducând riscul babesiozei canine în rândul câinilor tratați din acest studiu.

Într-un studiu experimental, produsul a demonstrat cum reduce indirect riscul de transmitere al *Erlichiei canis* de către căpușele *Rhipicephalus sanguineus* infectate, începând cu a 7 a zi după tratament până la 4 săptămâni, astfel reducând riscul erlichiozei canine în rândul câinilor tratați din acest studiu.

Cu toate acestea, eficacitatea acestui produs în reducerea transmisiei acestor agenți infecțioși în urma expunerii naturale în condiții de teren nu a fost încă investigată.

Într-un studiu preliminar și unul pivot, ambele studii clinice de teren într-o zonă endemică, produsul aplicat la fiecare 4 săptămâni a demonstrat că reduce indirect riscul transmiterii de *Leishmania infantum* de către flebotomii (*Phlebotomus perniciosus*) infectați, astfel reducând riscul leishmaniozei la câinii tratați din aceste studii.

4.3 Farmacocinetică

Profilurile farmacocinetice combinate ale fipronil și permetrinei au fost analizate după aplicarea topică la câine măsurând concentrațiile plasmatice și la nivelul blănii timp de 58 de zile după tratament. Atât permetrina cât și fipronil, împreună cu metabolitul său principal, fipronil sulfonă, sunt bine distribuite la nivelul blănii câinelui pe parcursul primei zile după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și permetrină la nivelul blănii descresc în timp și sunt detectabile timp de cel puțin 58 de zile după dozare.

Fipronil și permetrina acționează local prin contactul cu paraziții externi și absorbția redusă de fipronil și permetrină nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

Aplicarea spot-on duce la absorbția sistemică neglijabilă a permetrinei cu concentrații măsurabile sporadice de cis-permetrină între 11,4 ng/ml și 33,9 ng/ml observate la 5 până la 48 de ore după tratament.

Concentrații plasmatice maxime (C_{max}) de 30,1 ± 10,3 ng/ml fipronil și 58,5 ± 20,7 ng/ml fipronil sulfon au fost observate între ziua a 2-a și a 5-a (T_{max}) după aplicare. Concentrația plasmatică de fipronil scade cu un timp mediu de înjumătățire plasmatic de 4,8 ± 1,4 zile.

5. PARTICULARITĂȚI 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

A se depozita în ambalajul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar este un film termoformat din polietilenă-etil vinil alcool-polietilenă/polipropilenă. Ambalajul secundar este un blister din plastic/aluminiu cu folie de plastic/aluminiu pe spate.

Blister din plastic cu 1 pipetă de 6 ml.

Cutie de carton cu 3 sau 6 pipete de 6 ml fiecare.

O singură mărime pe cutie.

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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronil/permetrina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190192

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.07.2014

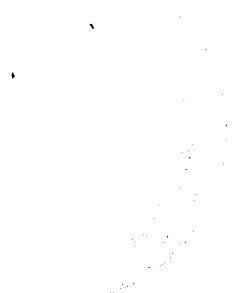
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{zz/ll/aaaa}

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 3 pipete
Cutie de carton cu 6 pipete
Blister din plastic cu 1 pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline Tri-Act soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 6 ml conține:
Fipronil 405,6 mg, Permetrină 3028,8 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 6 ml
3 x 6 ml
6 x 6 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini 40-60 kg
Nu se utilizează la pisici și iepuri.



5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpușe atunci când este necesară o activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor, muștelor și/sau țânțarilor. Reducerea riscului infecției cu *Leishmania infantum*.

Purici și căpușe + flebotomi, muște și țânțari

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare Spot-on.
Tăiați vârful pipetei cu foarfeca.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190192

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister
Toate prezentările

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline Tri-Act



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

fipronil
permethrin
40-60 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE
Folia pipetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline Tri-Act



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

6 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL
(Cutia de carton cu 3 sau 6 pipete)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

2. Compoziție

Substanțe active:

Fiecare pipetă de 2 ml conține:

Fipronil 135,2 mg

Permetrină..... 1009,6 mg

Fiecare pipetă de 4 ml conține:

Fipronil 270,4 mg

Permetrină..... 2019,2 mg

Fiecare pipetă de 6 ml conține:

Fipronil 405,6 mg

Permetrină..... 3028,8 mg

Excipienți:

Fiecare pipetă de 2 ml conține:

Butilhidroxitoluen (E321)..... 2,250 mg

N-metil pirolidonă..... 787,4 mg

Fiecare pipetă de 4 ml conține:

Butilhidroxitoluen (E321)..... 4,500 mg

N-metil pirolidonă..... 1574,8 mg

Fiecare pipetă de 6 ml conține:

Butilhidroxitoluen (E321)..... 6,750 mg

N-metil pirolidonă..... 2362,2 mg

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben maro.

3. Specii țintă

Câini.

4 Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpușe atunci când este necesară o activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor, muștelor și/sau țânțarilor.

- Purici Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides felis* și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides canis*. Un singur tratament previne o nouă infestație cu purici timp de 4 săptămâni. Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici dacă acest diagnostic a fost stabilit de medicul veterinar.

- Căpușe

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un singur tratament ucide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) și are efect repelent împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 4 săptămâni după tratament și are efect repelent împotriva căpușelor *Dermacentor reticulatus* începând de la 7 zile și până la 4 săptămâni după tratament.

- Tânțari și flebotomi

Are efect repelent (anti-hrănire) timp de 3 săptămâni împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) și timp de 4 săptămâni împotriva tânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*). Ucide timp de 3 săptămâni flebotomii (*Phlebotomus perniciosus*) și tânțarii (*Aedes albopictus*). Reduce riscul infecției cu *Leishmania infantum*, transmisă de flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), timp de până la 4 săptămâni. Acest efect este indirect datorită acțiunii produsului împotriva vectorului.

- Musca de grajd

Are efect repelent (anti-hrănire) și ucide musca de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de 5 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.

Nu se utilizează la pisici și iepuri deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea (vezi atenționări speciale).

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți (vezi atenționări speciale).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din acest prospect 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.

Poate exista deja pe animal fixată o singură căpușă sau poate exista o înțepătură a unui tânțar sau flebotom. Din acest motiv nu poate fi complet exclusă transmiterea agenților patogeni de către aceste artropode, dacă condițiile sunt nefavorabile. O singură căpușă se poate fixa și desprinde în primele 24 de ore după infestare și dacă în momentul aplicării sunt prezente căpușele, este posibil ca nu toate căpușele să moară în primele 48 de ore după tratament.

Protecția imediată împotriva înțepăturilor de flebotomi nu este documentată. În vederea reducerii riscului de infecție cu *Leishmania infantum* transmisă de flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), câinii tratați trebuie ținuti într-un mediu protejat pe durata primelor 24 de ore după aplicarea tratamentului inițial.

Produsul rămâne eficace împotriva puricilor când animalele tratate intră ocazional în apă (ex. înot, îmbăiere). Cu toate acestea, câinii nu trebuie lăsați să înoate și să nu fie șamponați timp de 48 de ore după aplicarea tratamentului. A se evita înotul sau șamponarea frecventă a câinilor tratați deoarece poate fi afectată menținerea eficacității produsului.

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.

Pentru a reduce riscul de infestare din mediu, se recomandă utilizarea unui tratament suplimentar adecvat mediului în care trăiesc animalele, împotriva puricilor și a stadiilor lor de dezvoltare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența studiilor specifice, utilizarea acestui produs nu este recomandată câinilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

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.

Datorită fiziologiei unice a pisicilor care este incapabilă să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrina, acest produs medicinal veterinar poate produce acestei specii convulsii care pot fi fatale. În cazul expunerii dermatologice accidentale (contact cu pielea), se recomandă spălarea pisicii cu șampon sau săpun și solicitarea de urgență a sfatului medicului veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini. În cazul unei astfel de expuneri solicitați imediat sfatul medicului veterinar.

Nu se utilizează la pisici și la iepuri.



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

Numai pentru uz veterinar.

Acest produs poate determina iritarea pielii și a ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului cu pielea sau cu ochii. A nu se deschide pipeta lângă sau înspre față. În cazul expunerii oculare (ochilor) accidentale sau dacă ochii se irită pe durata administrării produsului, se recomandă imediat spălarea abundentă cu apă. În cazul în care iritarea oftalmică (ochilor) persistă, solicitați sfatul medicului. În cazul expunerii cutanate (pe piele) sau dacă pielea se irită pe durata administrării produsului, se recomandă spălarea abundentă a pielii cu apă și săpun. În cazul în care iritarea pielii persistă, solicitați sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau/și permetrină trebuie să evite contactul cu acest produs.

Produsul este nociv dacă este înghițit. A se evita contactul mână - gură. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului. A se spăla mâinile după utilizare. În caz de înghițire, clătiți gura cu apă și solicitați sfatul medicului dacă nu vă simțiți bine.

Deoarece excipientul N-metilpirolidonă poate provoca fetotoxicitate (toxicitate pentru făt) și teratogenicitate (malformație a embrionului sau fetală) în urma expunerii prelungite, se recomandă ca femeile însărcinate să poarte mănuși pentru a evita contactul cu produsul.

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 ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara, iar pe durata nopții animalele tratate să doarmă singure, nu cu stăpânii și mai ales nu cu copiii.

A se păstra pipetele în ambalajul original și odată utilizate, pipetele goale trebuie eliminate imediat într-un mod adecvat, pentru a preveni ulterior accesul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după tratament.

Fertilitate, gestație și lactație:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator, cu fipronil și permetrină nu au produs nici un efect teratogenic (capabil să provoace malformații ale embrionului sau fătului) sau embriotoxic (capabil să provoace toxicitate embrionului). Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice (toxicitatea fătului).

Supradozare:

Siguranța a fost evaluată la câini adulți, sănătoși, tratați cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maxim recomandată (tratați de 3 ori la intervale lunare) și la căței (cu vârsta de 8 săptămâni, tratați o

dată). Printre reacțiile adverse cunoscute se pot număra simptome neurologice ușoare, vomă și diaree. Aceste simptome sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în 1-2 zile. Animalele trebuie întotdeauna tratate cu pipeta corespunzătoare greutateii lor. Riscul apariției evenimentelor adverse poate crește odată cu supradozarea, de aceea animalele trebuie să fie tratate întotdeauna cu pipeta corespunzătoare greutateii lor corporale.

7. Evenimente adverse

Câini:

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

Reacții la locul aplicării produsului¹ (decolorarea pielii, alopecie, prurit, înroșirea pielii).

Prurit generalizat, alopecie generalizată, eritem (înroșirea pielii).

Hiperestezie² (hipersensibilitate), tremor muscular², ataxie² (pierderea coordonării) și alte reacții neurologice².

Hiperactivitate².

Depresie², anorexie (nu mănâncă).

Vomă, hipersalivație.

¹ Trecătoare.

² Reversibile.

În caz că animalul linge zona de aplicare, pot fi observate hipersalivație și vomă.

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 sau 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, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare topică pe piele (spot-on).

Doza minimă recomandată este de 6,76 mg fipronil/kg greutate corporală și 50,48 mg permetrină/kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 2 ml pentru un câine (cu greutatea mai mare de 10 kg, până la 20 kg), unei pipete de 4 ml pentru un câine (cu greutatea mai mare de 20 kg, până la 40 kg) sau a unei pipete de 6 ml pentru un câine (cu greutatea mai mare de 40 kg, până la 60 kg).

Schema de tratament:

Utilizarea produsului trebuie făcută în urma confirmării infestării sau a riscului de infestare cu purici și/sau căpușe în același timp cu necesitatea unei activități repelente (anti-hrănire) împotriva flebotomilor și/sau țânțarilor și/sau muștelor. În funcție de repetarea riscului de infestare cu acești ectoparaziți poate fi stabilită și repetarea tratamentului. În aceste cazuri, intervalul minim de tratament este de cel puțin 4 săptămâni. 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. . Produsul medicinal veterinar este disponibil în 5 prezentări, corespunzătoare greutateii câinilor 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg și 40-60 kg Se alege pipeta adecvată greutateii câinelui. Pentru câini cu o greutate mai mare de 60 kg se va utiliza combinația necesară de 2 pipete până se atinge cantitatea adecvată greutateii câinelui.

Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Produsul trebuie aplicat în două zone unde câinele nu poate ajunge, astfel încât să nu poată linge locul aplicării. Aceste locuri de aplicare sunt unul la baza gâtului deasupra omoplaților și celălalt pe linia mediană a gâtului între baza craniului și omoplați.

Scoateți folia blister din ambalaj și desprindeți un blister. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate pentru a scoate pipeta sau pliați colțul marcat și desfaceți prin rupere. Țineți pipeta în poziție verticală la distanță de față sau corp, tăiați vârful pipetei cu o foarfecă. Faceți cărare prin blana câinelui astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful pipetei pe piele. Strângeți pipeta și aplicați aproximativ jumătate din conținut în zona mediană a gâtului câinelui, între baza craniului și omoplați. Repetați aplicarea la baza gâtului, deasupra omoplaților, golind pipeta. Pentru a obține cele mai bune rezultate asigurați-vă că aplicați produsul direct pe piele și nu pe blană.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita în ambalajul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "Exp". Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronil/permetrina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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 protejarea mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190188

190189

190190

190191

190192

Blister din plastic cu 1 pipetă de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml.
Cutie de carton cu 3 sau 6 pipete de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml fiecare.
O singură mărime pe cutie.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

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

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

17. Alte informații

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol.

Permetrina aparține clasei tip I de piretroide, care sunt acaricide și insecticide cu activitate repelentă.

Permetrina în produs asigură activitatea repelentă împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus* >90 % timp de 3 săptămâni și >80% timp de încă o săptămână), țânțari (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) și căpușe (*Ixodes Ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Produsul ucide puricii noi care infestază animalul (*C.canis*, *C.felis*) și căpușele (*I ricinus*, *R sanguineus*) în 6 ore timp de o lună din a 2 a zi după administrarea produsului. Produsul ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel și contaminarea mediului în care trăiește câinele. În cazul unei infestații preexistente, (*C.felis*) produsul va avea nevoie de 24 de ore să se difuzeze și să înceapă efectiv întreruperea ciclului de viață a puricilor.

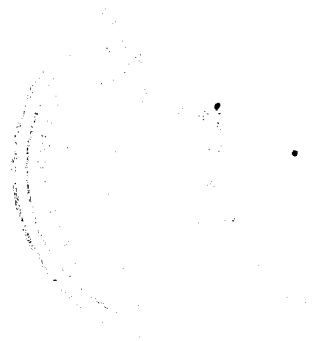
Într-un studiu experimental, produsul a demonstrat cum reduce indirect riscul de transmitere al *Babesiei canis* de către căpușele *Dermacentor reticulatus* infectate, începând cu a 7 a zi după tratament până la 4 săptămâni, astfel, reducând riscul babesiozei canine în rândul câinilor tratați din acest studiu.

Într-un studiu experimental, produsul a demonstrat cum reduce indirect riscul de transmitere al *Erlichiei canis* de către căpușele *Rhipicephalus sanguineus* infectate, începând cu a 7 a zi după tratament până la 4 săptămâni, astfel, reducând riscul erlichiozei canine în rândul câinilor tratați din acest studiu.

Cu toate acestea, eficacitatea acestui produs în reducerea transmisiei agenților infecțioși în urma expunerii naturale în condiții de teren nu a fost încă investigată.

Într-un studiu preliminar și unul pivot, ambele studii clinice de teren într-o zonă endemică, produsul aplicat la fiecare 4 săptămâni a demonstrat că reduce indirect riscul transmiterii de *Leishmania infantum*

de către flebotomii (*Phlebotomus perniciosus*) infectați, astfel reducând riscul leishmaniozei la câinii tratați din aceste studii.



PROSPECTUL
(Blister de plastic cu 1 pipetă)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

• Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 6 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil..... 405,6 mg
Permetrină..... 3028,8 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)6,750mg
N-metil pirolidonă 2362,2 mg

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben maro.

3. Specii țintă

Câini.

4 Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpușe atunci când este necesară o activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor, muștelor și/sau țânțarilor.

• Purici

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides felis* și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides canis*. Un singur tratament previne o nouă infestație cu purici timp de 4 săptămâni. Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici dacă acest diagnostic a fost stabilit de medicul veterinar.

• Căpușe

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un singur tratament ucide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) și are efect repelent împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 4 săptămâni după tratament și are efect repelent împotriva căpușelor *Dermacentor reticulatus* începând de la 7 zile și până la 4 săptămâni după tratament.

• Țânțari și flebotomi

Are efect repelent (anti-hrănire) timp de 3 săptămâni împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) și timp de 4 săptămâni împotriva țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*). Ucide timp de 3 săptămâni flebotomii (*Phlebotomus perniciosus*) și țânțarii (*Aedes albopictus*). Reduce riscul infecției cu *Leishmania infantum*, transmisă de flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), timp de până la 4 săptămâni. Acest efect este indirect datorită acțiunii produsului împotriva vectorului.

• Musca de grajd

Are efect repelent (anti-hrănire) și ucide musca de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de 5 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.

Nu se utilizează la pisici și iepuri deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea (vezi atenționări speciale).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți (vezi atenționări speciale).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din acest prospect 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.

Poate exista deja pe animal fixată o singură căpușă sau poate exista o înțepătură a unui țânțar sau flebotom. Din acest motiv nu poate fi complet exclusă transmiterea agenților patogeni de către aceste artropode, dacă condițiile sunt nefavorabile. o singură căpușă se poate fixa și desprinde în primele 24 de ore după infestare și dacă în momentul aplicării sunt prezente căpușele, este posibil ca nu toate căpușele să moară în primele 48 de ore după tratament.

Protecția imediată împotriva înțepăturilor de flebotomi nu este documentată. În vederea reducerii riscului de infecție cu *Leishmania infantum* transmisă de flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), câinii tratați trebuie ținuti într-un mediu protejat pe durata primelor 24 de ore după aplicarea tratamentului inițial.

Produsul rămâne eficient împotriva puricilor când animalele tratate intră ocazional în apă (ex. înot, îmbăiere). Cu toate acestea, câinii nu trebuie lăsați să înoate și să nu fie șamponați timp de 48 de ore după aplicarea tratamentului. A se evita înotul sau șamponarea frecventă a câinilor tratați deoarece poate fi afectată menținerea eficacității produsului.

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.

Pentru a reduce riscul de infestare din mediu, se recomandă utilizarea unui tratament suplimentar adecvat mediului în care trăiesc animalele, împotriva puricilor și a stadiilor lor de dezvoltare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența studiilor specifice, utilizarea acestui produs nu este recomandată câinilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

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.

Datorită fiziologiei unice a pisicilor care este incapabilă să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrina, acest produs medicinal veterinar poate produce acestei specii convulsii care pot fi fatale. În cazul expunerii dermatologice accidentale (contact cu pielea), se recomandă spălarea pisicii cu șampon sau săpun și solicitarea de urgență a sfatului medicului veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini. În cazul unei astfel de expuneri solicitați imediat sfatul medicului veterinar.

Nu se utilizează la pisici și la iepuri.



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

Numai pentru uz veterinar.

Acest produs poate determina iritarea pielii și a ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului cu pielea sau cu ochii. A nu se deschide pipeta lângă sau înspre față. În cazul expunerii oculare (ochilor) accidentale sau dacă ochii se irită pe durata administrării produsului, se recomandă imediat spălarea abundentă cu apă. În cazul în care iritarea oftalmică (ochilor) persistă, solicitați sfatul medicului. În cazul expunerii cutanate (pe piele) sau dacă pielea se irită pe durata administrării produsului, se recomandă spălarea abundentă a pielii cu apă și săpun. În cazul în care iritarea pielii persistă, solicitați sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau/și permetrină trebuie să evite contactul cu acest produs.

Produsul este nociv dacă este înghițit. A se evita contactul mână - gură. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului. A se spăla mâinile după utilizare. În caz de înghițire, clătiți gura cu apă și solicitați sfatul medicului dacă nu vă simțiți bine.

Deoarece excipientul N-metilpirolidonă poate provoca fetotoxicitate (toxicitate pentru făt) și teratogenicitate (malformație a embrionului sau fetală) în urma expunerii prelungite, se recomandă ca femeile însărcinate să poarte mănuși pentru a evita contactul cu produsul.

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 ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara, iar pe durata nopții animalele tratate să doarmă singure, nu cu stăpânii și mai ales nu cu copiii.

A se păstra pipetele în ambalajul original și odată utilizate, pipetele goale trebuie eliminate imediat într-un mod adecvat, pentru a preveni ulterior accesul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după tratament.

Fertilitate, gestație și lactație:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator, cu fipronil și permetrină nu au produs nici un efect teratogenic (capabil să provoace malformații ale embrionului sau fătului) sau embriotoxic (capabil să provoace toxicitate embrionului)

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice (toxicitatea fătului).

Supradozare:

Siguranța a fost evaluată la câini adulți, sănătoși, tratați cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maxim recomandată (tratați de 3 ori la intervale lunare) și la căței (cu vârsta de 8 săptămâni, tratați o dată). Printre reacțiile adverse cunoscute se pot număra simptome neurologice ușoare, vomă și diaree. Aceste simptome sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în 1-2 zile.

Animalele trebuie întotdeauna tratate cu pipeta corespunzătoare greutateii lor.

Riscul apariției evenimentelor adverse poate crește odată cu supradozarea, de aceea animalele trebuie să fie tratate întotdeauna cu pipeta corespunzătoare greutateii lor corporale.

7. Evenimente adverse

Câini:

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

Reacții la locul aplicării produsului¹ (decolorarea pielii, alopecie, prurit, înroșirea pielii).

Prurit generalizat, alopecie generalizată, eritem (înroșirea pielii).

Hiperestezie² (hipersensibilitate), tremor muscular², ataxie² (pierderea coordonării) și alte reacții neurologice².

Hiperactivitate².

Depresie², anorexie (nu mănâncă).

Vomă, hipersalivație.

¹ Trecătoare.

² Reversibile.

În caz că animalul linge zona de aplicare, pot fi observate hipersalivație și vomă.

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 sau 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

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare topică pe piele (spot-on).

Doza minimă recomandată este de 6,76 mg fipronil/kg greutate corporală și 50,48 mg permetrină/kg greutate corporală, corespunzătoare unei pipete de 6 ml pentru un câine (cu greutatea mai mare de 40 kg, până la 60 kg).

Schema de tratament:

Utilizarea produsului trebuie făcută în urma confirmării infestării sau a riscului de infestare cu purici și/sau căpușe în același timp cu necesitatea unei activități repelente (anti-hrănire) împotriva flebotomilor și/sau țânțarilor și/sau muștelor. În funcție de repetarea riscului de infestare cu acești ectoparaziți poate fi stabilită și repetarea tratamentului. În aceste cazuri, intervalul minim de tratament este de cel puțin 4 săptămâni. 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Produsul medicinal veterinar este disponibil în 5 prezentări, corespunzătoare greutateii câinilor 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg și 40-60 kg. Se alege pipeta adecvată greutateii câinelui. Pentru câini cu o greutate mai mare de 60 kg se va utiliza combinația necesară de 2 pipete până se atinge cantitatea adecvată greutateii câinelui. Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Produsul trebuie aplicat în două zone unde câinele nu poate ajunge, astfel încât să nu poată linge locul aplicării. Aceste locuri de aplicare sunt unul la baza gâtului deasupra omoplaților și celălalt pe linia mediană a gâtului între baza craniului și omoplați.

Scoateți folia blister din ambalaj și desprindeți un blister. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate pentru a scoate pipeta sau pliați colțul marcat și desfaceți prin rupere. Țineți pipeta în poziție verticală la distanță de față sau corp, tăiați vârful pipetei cu o foarfecă. Faceți cărare prin blana câinelui astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful pipetei pe piele. Strângeți pipeta și aplicați aproximativ jumătate din conținut în zona mediană a gâtului câinelui, între baza craniului și omoplați. Repetați aplicarea la baza gâtului, deasupra omoplaților, golind pipeta. Pentru a obține cele mai bune rezultate asigurați-vă că aplicați produsul direct pe piele și nu pe blană.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se depozita în ambalajul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după “Exp”. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronil/permetrina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190192

Blister din plastic cu 1 pipetă de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml.

Cutie de carton cu 3 sau 6 pipete de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml fiecare.

O singură mărime pe cutie.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

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

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

17. Alte informații

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol.

Permetrina aparține clasei tip I de piretroide, care sunt acaricide și insecticide cu activitate repelentă.

Permetrina în produs asigură activitatea repelentă împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus* >90 % timp de 3 săptămâni și >80% timp de încă o săptămână), țânțari (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Produsul ucide puricii noi care infestază animalul (*C.canis*, *C.felis*) și căpușele (*R.sanguineus* și *I.ricinus*) noi în 6 ore, timp de o lună din a 2 a zi după administrarea produsului. Produsul ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel și contaminarea mediului în care trăiește câinele. În cazul unei infestații preexistente (*C.felis*), produsul va avea nevoie de 24 de ore să se difuzeze și să înceapă efectiv întreruperea ciclului de viață a puricilor.

Într-un studiu experimental, produsul a demonstrat cum reduce indirect riscul de transmitere al *Babesiei canis* de către căpușele *Dermacentor reticulatus* infectate începând cu a 7 a zi după tratament până la 4 săptămâni, astfel reducând riscul babesiozei canine în rândul câinilor tratați din acest studiu.

Într-un studiu experimental, produsul a demonstrat cum reduce indirect riscul de transmitere al *Erlichiei canis* de către căpușele *Rhipicephalus sanguineus* infectate începând cu a 7 a zi după tratament până la 4 săptămâni, astfel reducând riscul erlichiozei canine în rândul câinilor tratați din acest studiu.

Cu toate acestea, eficacitatea acestui produs în reducerea transmisiei agenților infecțioși în urma expunerii naturale în condiții de teren nu a fost încă investigată.

Într-un studiu preliminar și unul pivot, ambele studii clinice de teren într-o zonă endemică, produsul aplicat la fiecare 4 săptămâni a demonstrat că reduce indirect riscul transmiterii de *Leishmania infantum* de către flebotomii (*Phlebotomus perniciosus*) infectați, astfel reducând riscul leishmaniozei la câinii tratați din aceste studii.