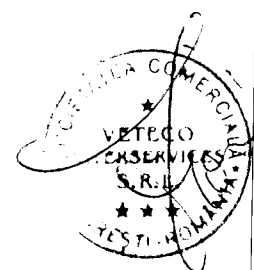




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg  
[S] – metopren..... 60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) .....0,10 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) .....0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici și dihuri domestici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 6 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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

La dihuri:

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



### 4.3 Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni și/ sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul nu trebuie administrat dihorilor cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

**A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.** În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care pisica nu poate să lingă produsul și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament. Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

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

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori coșul acestora, culcușul și zonele obișnuite de odihnă cum sunt covoarele și canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul unei infestații masive, înaintea aplicării produsului cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Toxicitatea potențială a produsului la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu pisica mamă tratată nu a este documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu Frontline Combo.

A se evita contactul cu degetele, dacă acest lucru se întâmplă, se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

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

Se vor spăla bine mâinile după utilizare.

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

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

În cazul ingerării accidentale a produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (eritem, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. De asemenea au mai fost raportate hipersalivație, reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, depresie, alte reacții neurologice) sau vomă.



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

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

Pisici

Produsul poate fi utilizat la pisici gestante. Vezi secțiunea 4.5 pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație.

Dihori

Studiile de laborator efectuate pe pisici nu au demonstrat efecte teratogene, feto - toxice, materno-toxice. Se utilizează la femele gestante de dihori numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Cale de administrare: aplicare spot on.

O pipetă de 0,5 ml /pisică, corespunzătoare dozei de 5 mg de fipronil/kg greutate corporală și 6 mg (S)-metoprene/kg greutate corporală. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

O pipetă de 0,5 ml /dihor.

Intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni.

##### Mod de administrare:

Se ține pipeta dreaptă cu vârful în sus. Loviți ușor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conținutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei. Pe spatele animalului, la baza gâtului, în zona din fața omoplaților faceți o cărare în blană până se vede pielea. În această zonă poziționați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele. În timpul aplicării blana se dă la o parte astfel încât produsul să fie aplicat direct pe piele.

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

La pisici:

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6).

După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime. Blana poate căpăta un aspect lipicios în zona de aplicare atunci când se aplică mai mult de o doză. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament.

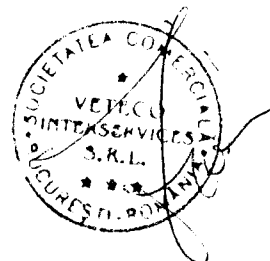
La dihori:

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de 4 ori la intervale de 2 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată.

A nu se depăși doza recomandată.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Produsul este o soluție cu efect insecticid și acaricid pentru uz topic extern, alcătuit prin asocierea unui ingredient activ cu acțiune asupra paraziților adulți, fipronil și un ingredient activ cu acțiune ovicidă și larvicidă, (S)-metopren.

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică.

Codul veterinar ATC: QP53AX65.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Fipronilul** este un derivat pirozolic cu acțiune insecticidă și acaricidă. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul GABA (acid gamma amino butiric), blocând astfel transferurile pre- și postsinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor. Fipronilul omoară puricii în 24 de ore iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii în 48 de ore după administrare.

**(S)-metoprenul** face parte din clasa hormonilor analogi, controlează ciclul de creștere al insectelor inhibând dezvoltarea stadiilor imature ale acestora. Acest compus mimează acțiunea hormonului juvenil și duce la o dezvoltare parțială și mortalitate a puricilor aflați în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidă a (S)-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a ouălor depuse, fie prin absorbția la nivelul epidermei puricelui adult. (S) –metoprenul este de asemenea foarte eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor, ceea ce previne contaminarea mediului de viață al animalelor tratate cu purici aflați în stadiile imature.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile asupra metabolismului fipronilului au demonstrat că principalul metabolit este derivatul sulfonă al fipronilului.

(S)- metoprenul se degradează extensiv în dioxid de carbon și acetat, fiind în consecință încorporat în materiale endogene.

Comportamentul farmacocinetic, după aplicarea topică, al fipronilului în combinație cu (S)-metoprenul a fost studiat pe pisici, în comparație cu dozarea intravenoasă exclusivă a fipronilului sau a (S)-metoprenului. Acest studiu a stabilit nivelul de absorbție și alți parametrii farmacocinetici, în condiții asemănătoare practicii clinice. Aplicarea topică, cu o potențială expunere orală din cauza linsului, a dus la o absorbție totală sistemică de fipronil (18%) cu o concentrație plasmatică (C<sub>max</sub>) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și 13 ng/ml fipronil sulfonă în plasmă.

Vârful concentrațiilor plasmatică de fipronil sunt atinse rapid (t<sub>max</sub> mediu în aproximativ 6 h) și timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 25 de ore. Fipronilul se metabolizează în fipronil sulfona la pisici.

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

Atât (S)-metoprenul cât și fipronilul, împreună cu metaboliții lor, sunt bine distribuiți la nivelul blanei pisicii la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană descresc în timp, dar persistă cel puțin 59 de zile după administrare. Acțiunea parazitocidă survine mai ales prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost semnalate nici un fel de interacțiuni de natură farmacologică între fipronil și (S)- metopren



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)  
Butilhidroxitoluen (E321)  
Etanol  
Polisorbat 80 (E433)  
Polividonă K17  
Dietilen glicol monoetil eter

### 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: 3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se depozita în ambalajul original.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

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

Sau

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

#### Ambalaje:

Blister cu 1 x pipetă de 0,5 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 ml cu capăt pre-decupat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

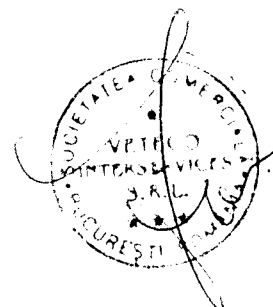
### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Fipronilul și (S)-metoprenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160428

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

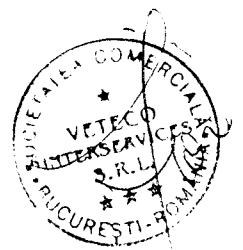
23.04.2007/15.12.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

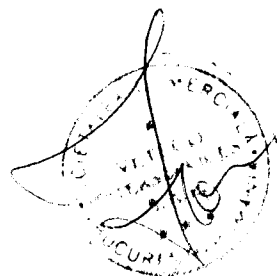
Septembrie 2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

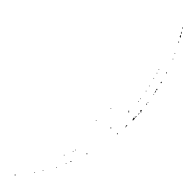
Nu este cazul.



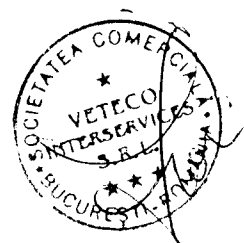
**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**







**A. ETICHETARE**



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 3 pipete sau 6 pipete

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ  
Fipronil, (S)-metopren

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg

[S] – metopren.....60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) ..... 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321) ..... 0,05 mg

Excipient q.s.p..... 0,50 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete de 0,5 ml

6 pipete de 0,5 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

Dihori domestici.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

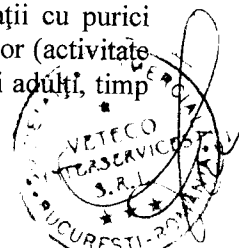
La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 6 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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

La dihori:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides spp.*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 4 săptămâni de la aplicare.



- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: aplicare spot-on

- 1- Se extrage pipeta din ambalaj
- 2- Se ține pipeta dreaptă, cu vârful în sus. Loviți ușor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conținutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei.
- 3- Pe spatul animalului, la baza gâtului, în zona din fața omoplaților faceți o cărare în blană până se vede pielea. În această zonă poziționați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele

Dozare:

**O pipetă de 0,5 ml /pisică, corespunzător cu doza minimă recomandată de 5 mg fipronil/kg greutate corporală și 6 mg (S)-metopren/kg greutate corporală .** În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

**O pipetă de 0,5 ml /dihor.** Intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Numai pentru uz extern.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Frontline Combo pentru Pisici poate fi folosit la pisici gestante. Pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație vezi secțiunea „Precauții” de mai jos.

Se utilizează la femele gestante de dihori numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

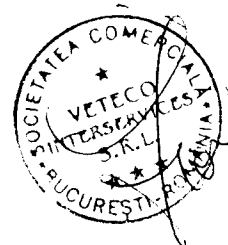
### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care pisica nu poate să lingă produsul și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament. Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

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

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori coșul acestora, culcușul și zonele obișnuite de odihnă cum sunt covoarele și canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul unei infestații masive, înaintea aplicării produsului cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Toxicitatea potențială a produsului la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu pisica mamă tratată nu a este documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.



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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu Frontline Combo.

A se evita contactul cu degetele, dacă acest lucru se întâmplă, se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

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

Se vor spăla bine mâinile după utilizare.

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

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

În cazul ingerării accidentale a produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

### **Contraindicații**

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul nu trebuie administrat la dihori mai mici de 6 luni.

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

**A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.** În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### **Reacții adverse**

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (eritem, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. De asemenea au mai fost raportate hipersalivație, reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, depresie, alte reacții neurologice) sau vomă.

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate vă rugăm informați medicul veterinar.

### **Supradozare**

În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni. În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de 4 ori la intervale de 2 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea efecte adverse).

După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime.

Blana poate căpăta un aspect lipicios în zona de aplicare atunci când se aplică mai mult de o doză. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament.

A nu se depăși doza recomandată.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

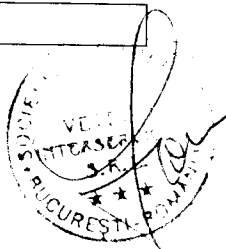
Nu se cunosc.

### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Fipronilul și (S)-metoprenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.  
Medicamentele nu trebuie eliminate prin aruncare în apa reziduală. Cereți sfatul medicului veterinar în legătură cu eliminarea medicamentelor care nu vă mai sunt de folos. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului înconjurător.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

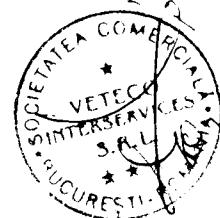
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160428

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Blister cu 1 pipetă**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ  
Fipronil, (S)- metopren

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fipronil 50 mg, (S)-metopren 60 mg,

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă de 0,5 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.  
Dihori domestici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

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

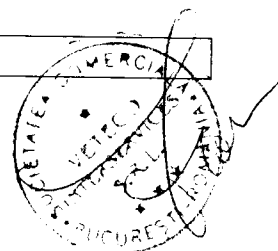
Pentru pisici mai mari de 8 săptămâni.  
Pentru dihori mai mari de 6 luni.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**



**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

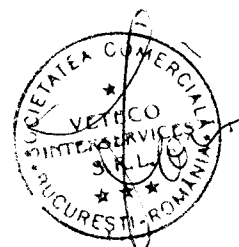
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160428

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

1 pipetă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FRONTLINE COMBO

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fipronil 50 mg (S)-methoprene 60 mg

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

0,5 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

[ pictogramă a unei picături din pipetă ajungând pe pielea animalului arată modul de administrare]

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

[Nu se aplică]

**6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

{LL-AAAA}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

[Pictograma unei pisici și a unui dihor indică utilizarea la animale.]

[în plus] 

[Pictograma unei pisici și a unui dihor indică specia țintă.]





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Cutie din carton cu 3 pipete: 1 blister cu 3 pipete  
Cutie din carton cu 6 pipete: 2 blistere cu 3 pipete.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ  
Fipronil 50 mg, (S)- methoprene 60 mg

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar





**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**FRONTLINE COMBO SPOT-ON PISICĂ**

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

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Franța

Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricare responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FRONTLINE COMBO SPOT ON PISICĂ  
Fipronil, (S)- metopren

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg  
[S] – metopren.....60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) .....0,10 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) .....0,05 mg

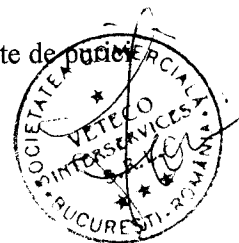
Frontline Combo este o soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 6 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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



La dihuri:

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

## 5. CONTRAINDICAȚII

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni/ sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul nu se administrează la dihuri mai mici de 6 luni.

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

**A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.** În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (eritem, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. De asemenea au mai fost raportate hipersalivație, reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, depresie, alte reacții neurologice) sau vomă.

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihuri domestici.

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

Cale de administrare: aplicare spot - on .

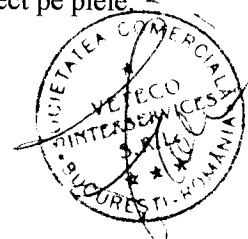
Dozare:

O pipetă de 0,5 ml / pisică. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

O pipetă de 0,5 ml / dihor. Intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se ține pipeta dreaptă cu vârful în sus. Loviți ușor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conținutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei. Pe spatele animalului, la baza gâtului, în zona din fața omoplaților faceți o cărare în blană până se vede pielea. În această zonă poziționați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se depozita în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici.

Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

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

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori coșul acestora, culcușul și zonele obișnuite de odihnă cum sunt covoarele și canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul unei infestații masive înaintea aplicării produsului, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Toxicitatea potențială a produsului la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu pisica mamă tratată nu a fost documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar

Acest produs poate cauza iritații ale mucoasei, ochilor și pielii. În consecință, trebuie evitat contactul produsului cu gura, ochii și pielea.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu Frontline Combo. A se evita contactul cu degetele, dacă acest lucru se întâmplă, se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

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

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

În cazul ingerării accidentale a produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta

### Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi folosit la pisici gestante. Pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație vezi secțiunea „Precauții speciale de utilizare la animale” de mai sus.

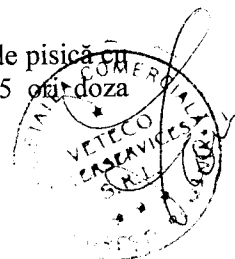
Se utilizează la femele gestante de dihori numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozare

În cadrul studiilor referitoare la siguranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza



recomandată, timp de 6 luni. În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la dihori cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de 4 ori la intervale de 2 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea reacții adverse). După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime.

Blana poate căpăta un aspect lipicios în zona de aplicare atunci când se aplică mai mult de o doză. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament. A nu se depăși doza recomandată.

#### **Incompatibilitati**

Nu se cunosc

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

Fipronilul și (S)-metoprenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Septembrie 2020

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Ambalaje:

Blister cu 1 x pipetă de 0,5 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 ml cu capăt pre-decupat.

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](http://www.veteco.com)

