

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....402,00 mg
[S] – metopren..... 361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 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

Câini XL (peste 40 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate corporală peste 40 kg

- Se va utiliza împotriva infestațiilor exclusiv cu purici sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 8 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 8 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Elimină păduchii (*Trichodectes canis*)

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

4.3 Contraindicații

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la câini mai mici de 8 săptămâni. A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

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

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest produs este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici și la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

Nu se administrează la animalele cu 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 animalul nu poate să lingă produsul și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului.

Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.

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

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.

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

Acest produs poate cauza iritații 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.

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 când nu se usucă blana. De aceea, se recomandă aplicarea tratamentului seara, iar pe durata nopții animalele tratate 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

Produsul poate fi folosit pe perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare: aplicare spot -on.

O pipetă de 4,02 ml (XL) /câine cu o greutate peste 40 kg, corespunzătoare dozei recomandate de 6,7 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.

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

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 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), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

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.

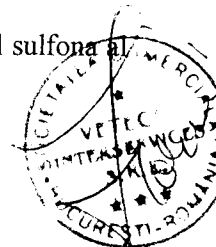
5.1 Proprietăți farmacodinamice

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*, *Dermacentor reticulatus*, *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 ovicidală 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 sulfona 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 câini, în comparație cu dozarea intravenoasă exclusivă a fipronilului sau a (S)-metopren-ului. 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 (11%) cu o concentrație plasmatică (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml fipronil sulfona în plasmă.

Vârful concentrațiilor plasmatică de fipronil sunt atinse încet (t_{max} mediu în aproximativ 101 h) și descreșc încet (timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 154 de ore, cele mai mari valori au fost observate la masculi).

Fipronilul se metabolizează extensiv în fipronil sulfona după aplicarea topică.

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

Atât (S)-metoprenul cât și fipronilul, împreună cu metaboliții lor, sunt bine distribuiți la nivelul blanei câinelui la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfona și (S)-metopren din blană descreșc în timp, dar persistă cel puțin 60 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.

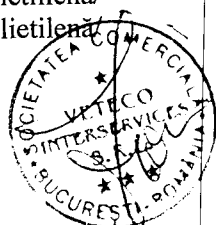
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Pipetă verde compusă dintr-un strat obținut termic (copolimer poli-acrilonitril- metilacrilat/ polipropilenă) și un film (copolimer poli-acrilonitril- 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 4,02 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 4,02 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 4,02 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

160432

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

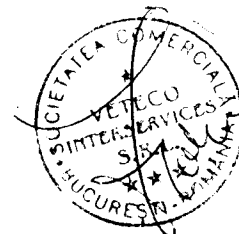
23.04.2007/15.12.2016

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 CÂINE XL
Fipronil, (S) metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Fipronil.....402,00 mg
[S] – metopren..... 361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)0,40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție spot on~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete de 4,02 ml
6 pipete de 4,02 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câine XL > 40 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate corporală peste 40 kg

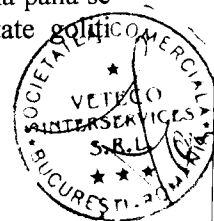
- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 8 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovidică) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) ieșite din ouăle depuse de puricii adulți, timp de 8 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Elimină păduchii (*Trichodectes canis*)

Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici

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. Se lovește ușor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conținutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei.
- 3- 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 conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele.



Dozare: o pipetă de 4,02 ml (XL) /câine, corespunzător cu doza minimă recomandată de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 6 mg(S)- metopren /kg greutate corporală.
În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 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 poate fi folosit la câini în perioada de gestație și lactație.

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 animalul nu poate să lingă produsul și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului. Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.

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

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.

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.

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 când nu se usucă blana. De aceea, se recomandă aplicarea tratamentului seara, iar pe durata nopții animalele tratate trebuie să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

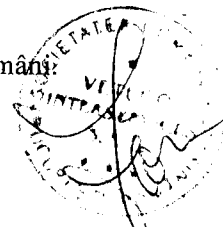
A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

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 căței mai mici de 8 săptămâni.

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



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

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă. Acest produs este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici și la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

Nu se utilizează 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

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg tratați cu de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea "Reacții adverse"), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

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

160432

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 CÂINE XL
Fipronil, (S) metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fipronil (402 mg) (S)-Metopren (361,80 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 4,02 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câine XL (> 40 kg).

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

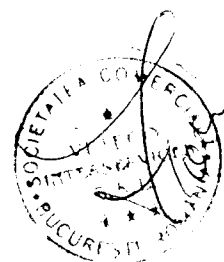
Pentru câini mai mari de 8 săptămâni.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160432

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 (402 mg) (S)-Metopren (361,80 mg)

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

4,02 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu se aplică]

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

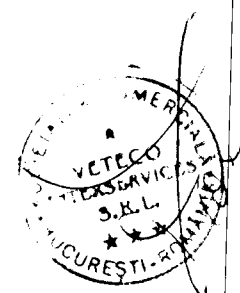
{LL-AAAA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

[Pictograma unui câine indică utilizarea la animale.]

[în plus]  **Boehringer
Ingelheim**

[Pictograma unui câine indică specia țintă.]



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU 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 CÂINE XL
Fipronil (402 mg) (S)-methoprene (361,80 mg)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

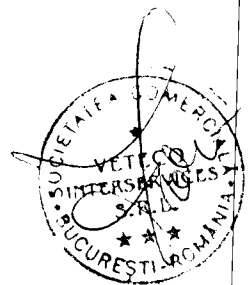
Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT
FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÂINE XL

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 CÂINE XL
Fipronil, (S)-Metopren

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....402,00 mg
[S] – metopren..... 361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 mg

Frontline Combo Spot On Câine XL este o soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate corporală peste 40 kg

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 8 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 8 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Elimină păduchii (*Trichodectes canis*)

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



5. CONTRAINDICAȚII

În absența studiilor , se recomandă ca produsul să nu se administreze la câini mai mici de 8 săptămâni. A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

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

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest produs este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici și la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.

Nu se administrează la animalele cu 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

Câine XL (peste 40 kg)

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

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele .

O pipetă de 4,02 ml (XL) /câine cu o greutate peste 40 kg.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 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-decutat 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 se aplică,

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 vedere și îndemâna copiilor.

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



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru căței începând cu vârsta de 8 săptămâni.

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

Acest produs poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Precauții:

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.

Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului. Băile săptămânale folosind șampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

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

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.

Supradozare

Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranță, la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea Efecte adverse), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutateii lor.

A nu se depăși doza recomandată.

Atentionari pentru persoana care administreaza produsul

Acest produs poate cauza iritații 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.

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 animalele tratate 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.



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 mi 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 4,02 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 4,02 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 4,02 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



