

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline Tri- Act soluție spot –on pentru câini de 5- 10 kg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

### Substanțe active:

Fipronil..... 67,6 mg  
Permetrină..... 504,8 mg

### Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) .....1,125 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

Soluție limpede incoloră până la galben maro.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

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

La câini

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.

- 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.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale bolnave sau în convalescență.

Acest produs este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici și iepuri deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea (vezi de asemenea secțiunea 4.5).

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți (vezi de asemenea secțiunea 4.5).

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 exclusă transmiterea agenților patogeni de către aceste artropode, dacă condițiile sunt favorabile. Cu toate acestea 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.

În vederea reducerii reinfestării datorită apariției de noi purici, se recomandă ca totii câinii din casă să fie tratați. Animalele care trăiesc în același spațiu, trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar potrivit speciei lor.

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.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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, 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.

A nu se utiliza la pisici și la iepuri.



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

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. Dacă se pulverizează accidental în ochi 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.

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 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.

#### Alte precauții

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

După utilizare au fost raportate foarte rar reacții trecătoare la nivelul pielii în locul aplicării produsului (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat, alopecie și eritem. De asemenea, au mai fost raportate foarte rar, după utilizare reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, hiperactivitate, tremor muscular, depresie, ataxie, alte reacții neurologice), vomă, anorexie și hipersalivație.

Ușoară hipersalivație și vomă pot apărea, în cazul ingerării produsului, dacă animalul linge zona de aplicare a produsului

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse pe durata unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile de laborator, cu fipronil și permetrină nu au produs nici un efect teratogenic sau embriotoxic. Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

S-a demonstrat că N-metilpirolidona, un excipient al produsului medicinal veterinar, are un efect teratogenic la animalele de laborator după expunerea repetată la doze mari.

A se utiliza numai în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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

Nu se cunosc.

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

Pentru uz extern.

Doza minimă recomandată este de 6,76 mg fipronil/kg greutate corporală și 50,48 mg permetrină/kg greutate corporală echivalentul a 0,1 ml soluție spot-on pe kg greutate corporală.

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.

##### Mod de administrare:

Utilizare spot on.

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

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 cealalt 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 dreaptă 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.

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

Siguranța a fost evaluată la câini sănătoși adulți 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.

Riscul apariției efectelor secundare, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie întotdeauna tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid de uz topic;  
Codul veterinar ATC: QP53AX65(fipronil, combinație).

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 numite "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 flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus* >90 % timp de 3 săptămâni și >80% timp 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. 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.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Profilurile farmacocinetice combinate ale fipronil și permetrinei au fost analizate după aplicarea topică la câine măsurând concentrațiile plasmatică 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 măsurabil 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 plasmatică maxime (C<sub>max</sub>) 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<sub>max</sub>) după aplicare. Concentrația plasmatică de fipronil scade cu un timp mediu de înjumătățire plasmatic de 4,8 ± 1,4 zile.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

N-metilpirolidonă  
Butilhidroxitoluen (E321)  
Trigliceride cu lanț mediu

## **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: 3ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se depozita în ambalajul original.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalajul primar este o formă obținută prin presare termică 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 1 ml.  
Cutie de carton cu 3 sau 6 pipete de 1 ml fiecare.  
O singură mărime pe cutie.  
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.  
Acest produs poate 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 SCS29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Franța

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

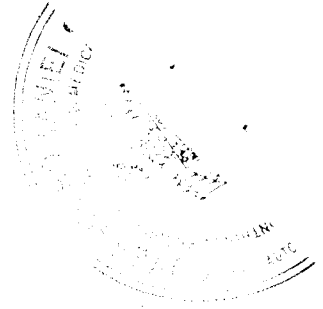
190189

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

Data primei autorizări: 25.07.2014  
Data ultimei reînnoiri: 24.07.2019

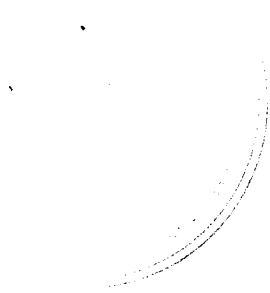
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2020



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





**A. ETICHETARE**

**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 pentru câini de 5- 10 kg  
~~fipronil, permetrină~~

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

fipronil 67,6 mg, permetrină 504,8 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

~~Soluție spot-on~~

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

~~câini~~

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

~~Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu puier și/sau căpușe adult și când este necesar o decontaminare repetată (antehramă) împotriva flebotomilor, muștelor și/sau țânțarilor și evitarea riscului infecției cu Leishmania infantum.~~

~~Puier și căpușe, flebotomi, muște și țânțari~~

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

~~Utilizare spot-on~~  
~~5.1.1. Procedura de utilizare~~  
Tăiați vârful pipetei cu foarfeca.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

A nu se utiliza la pisici.

A nu se utiliza la iepuri.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

A se păstra în ambalajul original.

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

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

Eliminarea deșeurilor: Citiți prospectul.

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Franța

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

190189

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

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**

Blister  
Toate prezentările

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**


Frontline Tri-Act

 5-10kg



fipronil/permethrin

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

 **Boehringer  
Ingelheim**

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.

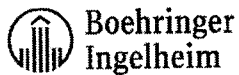


**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE**  
**Folia pipetei**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Frontline Tri-Act  
1 ml

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

**EXP** {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

**Lot** {număr}

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

**Numar pentru uz veterinar**



ANEXA nr. 4



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

### (Cutia de carton cu 3 sau 6 pipete)

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 2-5 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

### **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 SCS29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Franța

#### Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Franța

### **2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 2-5 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

fipronil, permetrină

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

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

#### **Substanțe active/Excipienți:**

Vezi secțiunea "dozare pentru fiecare specie țintă"

### **4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La câini:

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.

- Tântari 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

A nu se utiliza la animale bolnave sau în convalescență.

A nu se utiliza la pisici și iepuri deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea (vezi ATENȚIONĂRI SPECIALE).

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți (vezi ATENȚIONĂRI SPECIALE).

## 6 REACȚII ADVERSE

După utilizare au fost raportate foarte rar reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat, alopecie și eritem. De asemenea, au mai fost raportate foarte rar, după utilizare reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, hiperactivitate, tremor muscular, depresie, ataxie, alte reacții neurologice), vomă, anorexie și hipersalivație.

Ușoară hipersalivație și vomă pot apărea, în cazul ingerării produsului, dacă animalul linge zona de aplicare a produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse pe durata unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7 SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Administrare topică pe piele (spot-on).



Următorul tabel definește care pipetă trebuie utilizată în funcție de greutatea câinelui:

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini	Volumul unității dozate (ml)	Substanțe active		Excipienți
		Fipronil (mg)	Permetrină (mg)	Butilhidroxitoluen (E321) (mg)
Câini de talie foarte mică 2-5kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Câini de talie mică 5-10kg	1	67,6	504,8	1,125
Câini de talie medie 10-20kg	2	135,2	1009,6	2,250
Câini de talie mare 20-40kg	4	270,4	2019,2	4,500
Câine de talie foarte mare 40-60kg	6	405,6	3028,8	6,750
Câini > 60 kg	Utilizați combinația de pipete adecvată			

#### 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.

#### 9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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 cealalt 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 dreaptă 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 TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

#### 11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 exclusă transmiterea agenților patogeni de către aceste artropode, dacă condițiile sunt favorabile. Cu toate acestea 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.

În vederea reducerii reinfestării datorită apariției de noi purici, se recomandă ca toți câinii din casă să fie tratați. Animalele care trăiesc în același spațiu trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar potrivit speciei lor.

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 utilizare la animale

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 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, 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.

A nu se utiliza la pisici și la iepuri.



### Precauții speciale care trebuie 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. Dacă se pulverizează accidental în ochi 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.

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 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.

#### Alte precauții

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

#### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator, cu fipronil și permetrină nu au produs nici un efect teratogenic sau embriotoxic. Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

S-a demonstrat că N-metilpirolidona, un excipient al produsului medicinal veterinar, are un efect teratogenic la animalele de laborator după expunerea repetată la doze mari.

A se utiliza numai în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Siguranța a fost evaluată la câini sănătoși adulți 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.

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

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

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

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

Iunie 2020

### **15. 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.

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 *Erlichierii 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.

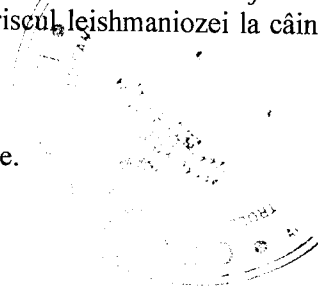
Într-un studiu preliminar și unul pivot, ambele studii clinice de teren într-o zonă endemică, produsul aplicat la fiecare 4 săptămâni a demonstrat că reduce indirect riscul transmiterii de *Leishmania infantum* de către flebotomii (*Phlebotomus perniciosus*) infectați, astfel reducând riscul leishmaniozei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

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

Cutiede 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**PROSPECT**  
**(Blister de plastic cu 1 pipetă)**  
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg

**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 SCS29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Franța

Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Franța

**2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg

fipronil, permetrină

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

Soluție spot on.

Soluție limpede incoloră până la galben maro.

**Substanțe active/Excipienți:**

Vezi secțiunea “dozare pentru fiecare specie țintă”

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La câini:

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.

• Tântari 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 flebotomi (*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.

## CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale bolnave sau în convalescență.

A nu se utiliza la pisici și iepuri deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea. (vezi ATENȚIONĂRI SPECIALE).

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți (vezi ATENȚIONĂRI SPECIALE).

## REAȚII ADVERSE

După utilizare, au fost raportate foarte rar reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat, alopecie și eritem. De asemenea, au mai fost raportate foarte rar după utilizare reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, hiperactivitate, tremor muscular, depresie, ataxie, alte reacții neurologice), vomă, anorexie și hipersalivație.

Ușoară hipersalivație și vomă pot apărea, în cazul ingerării produsului, dacă animalul linge zona de aplicare a produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse pe durata unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Administrare topică pe piele (spot-on).

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini	Volumul unității dozate (ml)	Substanțe active		Excipienți
		Fipronil (mg)	Permetrină (mg)	Butilhidroxitoluen (E321) (mg)
Câini de talie mică 5-10kg	1	67,6	504,8	1,125

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

### 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.

## **9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se alege pipeta adecvată greutateii câinelui.

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 cealalt 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 dreaptă 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 TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică

## **11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Poate exista deja pe animal fixată o singură căpușă sau o înțepătură a unui țânțar sau flebotom. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea agenților patogeni de către aceste artropode, dacă condițiile sunt favorabile. Cu toate acestea 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 ținuți 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.

În vederea reducerii reinfestării datorită apariției de noi purici, se recomandă ca totii câinii din casă să fie tratați. Animalele care trăiesc în același spațiu trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar potrivit speciei lor.

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 utilizare la animale

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 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, 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.

A nu se utiliza la pisici și la iepuri.



#### Precauții speciale care trebuie 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. Dacă se pulverizează accidental în ochi 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.

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 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.

#### Alte precauții

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

#### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator, cu fipronil și permetrină nu au produs nici un efect teratogenic sau embriotoxic. Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

S-a demonstrat că N-metilpirolidona, un excipient al produsului medicinal veterinar, are un efect teratogenic la animalele de laborator după expunerea repetată la doze mari.

A se utiliza numai în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.



### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Siguranța a fost evaluată la câini sănătoși adulți 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.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

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

Iunie 2020

### **15. 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.

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 *Erlichierii 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.

Blister din plastic cu 1 pipetă de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml.  
Cutie din carton cu 3 sau 6 pipete de 0,5 ml, 1 ml, 2ml, 4 ml sau 6 ml fiecare.  
O singură mărime pe cutie.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

