

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.

- Țântari 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.

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).

		Substanțe active		Excipienți
		Fipronil (mg)	Permetrină (mg)	Butilhidroxitoluen (E321) (mg)
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini	Volumul unității dozate (ml)			
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 celălalt pe linia mediană a gâtului între baza craniului și omoplați.

Scoateți folia blister din ambalaj și desprindeți un blister. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate pentru a scoate pipeta sau pliați colțul marcat și desfaceți prin rupere. Țineți pipeta 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 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.

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, clățiți 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.