

PROSPECT
FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL
[cutie cu 3 pipete sau cu 1 pipetă]

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

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL
Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 402,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,804 mg

Butilhidroxitoluen 0,402 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp*).

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice produse de purici (DAP).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini.

Poate fi utilizat și în controlul infecțiilor cu scabie. Se recomandă utilizarea timp de mai multe luni pentru eliminarea definitivă a acarienilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se va folosi 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.

6. REACȚII ADVERSE

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

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea produsului, au fost raportate reacțiile cutanate trecătoare la locul aplicării produsului (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecia. În cazuri excepționale au fost semnalate după utilizare hipersalivația, reacții neurologice reversibile (agitație, depresie, nervozitate), vomă sau simptome respiratorii.

A nu se depăși doza recomandată.

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 cu greutatea între 40 și 60 de kg.

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

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare: Doza maximă recomandată: 13 mg/kg greutate corporală. FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CĂINI XL este ambalat ca monopipete a căror doze sunt ajustate în funcție de greutatea câinelui. 1 pipetă de FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CĂINE XL de 4,02 ml – pentru câini având greutatea între 40 și 60 kg
1 pipetă de 4,02 ml și 1 pipetă corespunzătoare unui câine de dimensiuni mai mici – pentru câini având greutatea peste 60 kg

O singură doză oferă protecție împotriva:

-Infestațiilor cu purici: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu căpușe: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu păduchi: până la 63 de zile la câini.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat. În zona omoplaților se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, de preferat în două puncte. În timpul aplicării blana se dă la o parte astfel încât produsul să fie aplicat direct pe piele.

Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24-48 de ore.

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CĂINE XL

10. TIMP DE AȘTEPTARE

[nu se aplică]

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate înscrisă pe ambalaj.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita pulverizarea în ochi.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care câinele 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. S-a dovedit într-un studiu de 6 săptămâni ca băile săptămânale folosind șampoane cu 2% chlorexidină nu afectează eficiența împotriva puricilor. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 4.9)

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

Puricii de pe animal infestază adesea și culcușul acestuia, coșul, patul și zonele în care se odihnește de obicei, cum sunt covoarele și canapeaua care trebuie tratate, în caz de infestare masivă, înainte de aplicarea tratamentului, cu un insecticid potrivit 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 și ale ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau cu ochii.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL.

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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se evita manipularea animalului până când 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 câinii să doarmă singuri, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului a fost demonstrată la animalele de reproducție, gestante sau în perioada de lactație, tratate cu doze consecutive multiple de până la 3 ori doza maximă recomandată.

De aceea, FRONTLINE SOLUȚIE SPOT ON PENTRU CÂINE XL poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni având o greutate de 2 kg, tratați cu de 5 ori doza recomandată. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Blister cu 1 pipetă x 4,02 ml soluție;

Cutie de carton cu 1 folie blister cu 3 pipete x 4,02 ml soluție

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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