

PROSPECT FRONLINE COMBO SPOT-ON CÂINE S

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 S
Fipronil, (S)- metopren

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....	67,00 mg
[S] – metopren.....	60,30 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,13 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,07 mg

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate corporală între 2 – 10 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/ sau care cântăresc mai puțin de 2kg.

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 S (2 – 10 kg)

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

Cale de administrare: aplicare spot-on.

O pipetă de 0,67 ml (S) /câine cu o greutate între 2-10 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-decupat al pipetei. Pe spatele animalului, la baza gâtului, în zona din fața omoplaților faceți o cărare în blană până se vede pielea. În această zonă poziționați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu 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 vederea 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 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.

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 greutății lor.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Acest produs poate cauza iritări 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Nu se cunosc

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

Aprilie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Blister cu 1 x pipetă de 0,67 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 0,67 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,67 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