

PROSPECT
FRONTLINE COMBO SPOT-ON PISICĂ

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 PISICĂ
Fipronil, (S)- metopren

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....50,00 mg
[S] – metopren.....60,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)0,05 mg

Frontline Combo este o soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pisici:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe și/sau păduchi.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides felis*). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici este de 4 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 6 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).
- Elimină păduchii (*Felicola subrostratus*)

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

La dihori:

- Se va utiliza împotriva infestațiilor cu purici, exclusiv sau în combinație cu căpușe.
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecției împotriva unei noi infestații cu purici adulți este de 4 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 4 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (dovedită de datele experimentale).

5. CONTRAINDICAȚII

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la pisici mai mici de 8 săptămâni/ sau care cântăresc mai puțin de 1kg. Produsul nu se administrează la dihori mai mici de 6 luni.

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.

A nu se utiliza în caz de 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

Pisici și dihori domestici.

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

Cale de administrare: aplicare spot - on .

Dozare:

O pipetă de 0,5 ml / pisică. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

O pipetă de 0,5 ml / dihor. Intervalul minim dintre tratamente este de 2 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 este cazul.

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)

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

Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici.

Cu toate acestea, bazându-ne pe aceleași informații disponibile pentru câini, șamponați la 2 zile după aplicarea produsului, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

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.

Toxicitatea potențială a produsului la pisici mai mici de 8 săptămâni care sunt în contact cu pisica mamă tratată nu a este documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție deosebită.

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

Acest produs poate cauza iritații ale mucoasei, ochilor și pielii. În consecință, trebuie evitat contactul produsului cu gura, ochii și pielea.

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 pisicile 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

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi folosit la pisici gestante. Pentru informații referitoare la tratamentul în perioada de lactație vezi secțiunea „Precauții speciale de utilizare la animale” de mai sus.

Se utilizează la femele gestante de dihori numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

În cadrul studiilor referitoare la siguranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată,

timp de 6 luni. În cadrul studiilor referitoare la toleranță nu a fost remarcat nici un efect nedorit la dihorni cu vârsta de 6 luni sau mai mari, tratați de 4 ori la intervale de 2 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea reacții adverse). După aplicarea tratamentului poate apărea senzația de mâncărime. Blana poate căpăta un aspect lipicios în zona de aplicare atunci când se aplică mai mult de o doză. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament. A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilitati

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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Blister cu 1 x pipetă de 0,5 ml, cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml cu capăt pre-decupat.

Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 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