

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Frontline Spray 2,5 mg/mL pentru caini si pisici

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/mL pentru caini si pisici

Substanța activă:

Fipronil 2,5 mg/ml

Lista excipienților: Copolivadone, Isopropanol, Apă sterilizată

Soluție limpede cu aplicare prin pulverizare la nivelul pielii.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la câini.
- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) la pisici.
- Acest medicament de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului strategic pentru controlul Dermatitei Alergice produse de purici (DAP).
- Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la câini și pisici.



4. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se administra la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

A nu se administra la puii de câine sau de pisică cu vârsta mai mică de 2 zile.

5. REACȚII ADVERSE

În cazul în care animalul se linge pe blană după tratament, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, mai ales datorită naturii excipientului.

Printre reacțiile adverse extrem de rare după utilizarea medicamentului, au fost raportate reacții cutanate trecătoare la locul aplicării medicamentului (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni

Calea de administrare: externă, prin aplicare pe blană.

Posologie: se aplică 3 până la 6 ml pe kg greutate corporală, (7.5 până la 15 mg ingredient activ per kg greutate corporală) ex: 6 până la 12 pulverizări pe kg greutate corporală din prezentarea de 100 ml sau 2 până la 4 pulverizări pentru prezentările de 250 ml și 500 ml.

Modul de administrare:

Se pulverizează pe tot corpul animalului de la o distanță de aproximativ 10-20 cm. Se aplică în direcția opusă creșterii firelor de păr până când se udă toată blana până la piele. La animalele cu părul lung se ciufulește blana astfel încât medicamentul să ajungă până la nivelul pielii animalului, pe spate, pe laterale, pe abdomen, pe picioare, pe umeri și pe gât. Pentru zona capului și a ochilor, se pulverizează FRONTLINE SPRAY pe o mână și se aplică cu atenție pe blană. Se va lăsa să se usuce natural. Nu se șterge cu prosopul.

Medicamentul este activ timp de 5 săptămâni împotriva căpușelor, timp de 1 până la 3 luni împotriva puricilor și 63 de zile (la câini) sau 42 de zile (la pisică) împotriva păduchilor.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o eficiență optimă, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după aplicarea tratamentului. Îmbăierile sau șamponările în număr mai mare de 4 ori în 2 luni nu au demonstrat un efect semnificativ asupra eficienței reziduale a medicamentului. În cazul șamponărilor frecvente se recomandă administrarea lunară a tratamentului.



8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Lichid inflamabil.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate avea efecte toxice asupra organismelor acvatice. Nu contaminați cursurile de apă, lacurile sau canalele și fosele prin deversarea medicamentului sau eliminarea recipientelor goale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Este foarte important să ne asigurăm ca animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Pot exista unele căpușe atașate pe animal. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea unei boli infecțioase dacă condițiile sunt nefavorabile.

Acest medicament poate cauza iritări ale mucoasei și ale ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul medicamentului cu gura sau cu ochii.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu FRONTLINE SPRAY. 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 medicamentul, 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.

Animalele se vor trata într-o zonă ventilată. A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

Formula este foarte bine tolerată de puii de câine în urma tratamentului cățelelor în perioada de alăptare.



Formula este foarte bine tolerată la puii de pisică în urma tratamentului pisicilor în perioada de alăptare. Lăsați puii să se usuce complet în spații încălzite și ventilate înainte să-i puneți înapoi în cuib.

Siguranța medicamentului a fost demonstrată la câini și pisici tratați cu de 5 ori doza recomandată, timp de 3 săptămâni. Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea Reacții adverse) poate totuși crește în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate corect în funcție de greutatea lor.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Medicamentul este disponibil în trei prezentări – 100 ml, 250 ml și 500 ml flacoane spray de polietilenă de mare densitate prevăzute cu o pompă mecanică care poate elibera 0.5 ml (flaconul de 100 ml) sau 1.5 ml (flacoanele de 250 ml și de 500 de ml) la fiecare pulverizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

