

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanță activă:**

Fipronil: 2,5 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție limpede cu aplicare prin pulverizare la nivelul pielii.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- 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.

4.3 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita pulverizarea în ochii animalului.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 (vezi secțiunea 6.6)

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

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament poate cauza iritații 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.

Animalele se vor trata într-o zonă ventilată.

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.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 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.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice și materno-toxice.

Siguranța medicamentului a fost demonstrată la puii de câine în urma tratamentelor administrate cățelelor în perioada de lactație și la puii de pisică în urma tratamentelor aplicate pisicilor în perioada de alăptare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea 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 mănușă 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 la 1 până la 3 luni împotriva puricilor și 63 de zile (la câini) sau 42 de zile (la pisică) împotriva păduchilor.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 4.6) poate totuși crește în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate corect în funcție de greutatea lor.



4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid/acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post- sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor.

FRONTLINE SPRAY conține ingredientul activ fipronil care are un mod unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. FRONTLINE SPRAY se depozitează în lipidele de la nivelul pielii și în rădăcinile de păr și continuă să fie eliberat din foliculi, pe piele și blană asigurând astfel o acțiune de lungă durată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea medicamentului FRONTLINE SPRAY, cantitatea de fipronil absorbită la nivelul pielii este extrem de mică, aproape neglijabilă.

Persistența fipronilului la nivelul blanei este de lungă durată (în medie 52.5 ± 11.5 zile). Fipronil se metabolizează în derivatul său sulfone (RM1602), care la rândul lui posedă calități insecticide și acaricide.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Copolivadone
Isopropanol
Apă sterilizată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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



6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Lichid inflamabil.

A se păstra în loc uscat

A se proteja de lumină directă

6.5 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.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON - Franța

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210089

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11/10/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

