

PROSPECT
FRONLINE SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICĂ

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 PISICĂ
Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,10 mg

Butilhidroxitoluen 0,05 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se va folosi la pisici mai mici de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1kg.

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

Pisici

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: 25 mg/kg greutate corporală.

1 pipetă de 0,5 ml

O singură doză oferă protecție împotriva:

- Infestațiilor cu purici: până la 5 săptămâni la pisici
- infestațiilor cu căpușe: până la 3-4 săptămâni la pisici
- infestațiilor cu păduchi: până la 42 de zile la pisici.

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 PISICĂ.

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 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 și a utilizării șamponului asupra eficacității produsului. Cu toate acestea, având în vedere informațiile disponibile referitoare la câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea tratamentului, nu se recomandă îmbăierea pisicii timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

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 iritații 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 PISICĂ.

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 pisicile 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.

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 PISICĂ poate fi folosit la pisici gestante și în perioada de 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 pisici și pui de pisică cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari având o greutate de 1 kg, tratați lunar cu de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea reacții adverse). Pruritul poate apărea după tratament.

Blana poate căpăta un aspect lipicios, în zona de aplicare, atunci când se aplică mai mult de o doză. În caz că acest fenomen apare, el va dispărea în 24 de ore după tratament.

Incompatibilități

Nu există.

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 0,5 ml soluție

Cutie de carton cu 1 folie blister cu 3 pipete x 0,5 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