

APROBAT**PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÂINE S**

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 nementionate în acest prospect.

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

Numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare
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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE S
Fipronil, (S)- metopren

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.

3. INDICAȚIE TERAPEUTICE

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*). Medicamentul are o eficiență acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Elimină păduchii (*Trichodectes canis*)

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

4. CONTRAINDICAȚII

În absența studiilor, se recomandă ca medicamentul 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 medicamentul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest medicament 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.

5. REACȚII ADVERSE

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării medicamentului (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 medicamentului, 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Câine S (2 – 10 kg)

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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.

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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

9. 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.

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

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pentru căței începând cu vârsta de 8 săptămâni.

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

Acest medicament poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Precauții:

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea medicamentului este făcută într-o zonă în care animalul nu poate să lingă medicamentul 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 medicamentului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența medicamentului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea medicamentului. 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 medicamentului 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 medicamentului, 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 Reacții adverse), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

A nu se depăși doza recomandată.

Atenționări pentru persoana care administrează medicamentul:

Acest medicament poate cauza iritații mucoasei, pielii și ochilor. În consecință, trebuie evitat contactul medicamentului 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 medicamentul, 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 medicamentului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului sau eticheta.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2025

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare:

"Viovant" S.R.L., str. P. Ștefănuță, 60, or. Ialoveni, 6801-MD

Tel. +37360455822, e-mail: info@viovant.md

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

