

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

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE M

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....134,00 mg

[S] – metopren..... 120,60 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,27 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,13 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini M (10-20 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate corporală între 10 – 20 kg

- Se va utiliza împotriva infestațiilor exclusiv cu purici 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).

4.3 Contraindicații:

În absența studiilor, se recomandă ca produsul să nu se administreze la câini mai mici de 8 săptămâni.

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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se evita contactul medicamentului cu ochii animalului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6)

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.

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

Acest medicament poate cauza iritări 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 când nu 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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.

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

Medicamentul poate fi folosit pe perioada de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare:

Cale de administrare: aplicare spot -on.

O pipetă de 1,34 ml (M) /câine cu o greutate între 10-20 kg, corespunzătoare dozei recomandate de 6.7 mg fipronil/kg greutate corporală și 6 mg(S)-metopren /kg greutate corporală.

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

Mod de administrare:

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.

În timpul aplicării blana se dă la o parte astfel încât medicamentul să fie aplicat direct pe piele.

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

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, timp de 6 luni. Riscul apariției efectelor secundare, totuși, crește în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor.

A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Medicamentul este o soluție cu efect insecticid și acaricid pentru uz topic extern, alcătuit prin asocierea unui ingredient activ cu acțiune asupra paraziților adulți, fipronil și un ingredient activ cu acțiune ovicidă și larvicidă, (S)-metopren.

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică.

Codul veterinar ATC: QP53AX65.

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Fipronilul este un derivat pirozolic cu acțiune insecticidă și acaricidă. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul GABA (acid gamma amino butiric), blocând astfel transferurile pre- și postsinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor. Fipronilul omoară puricii în 24 de ore iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii în 48 de ore după administrare.

(S)-metoprenul face parte din clasa hormonilor analogi, controlează ciclul de creștere al insectelor inhibând dezvoltarea stadiilor imature ale acestora. Acest compus mimează acțiunea hormonului juvenil și duce la o dezvoltare parțială și mortalitate a puricilor aflați în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidală a (S)-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a ouălor depuse, fie prin absorbția la nivelul epidermei puricelui adult. (S) –metoprenul este de asemenea foarte eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor, ceea ce previne contaminarea mediului de viață al animalelor tratate cu purici aflați în stadiile imature.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Studiile asupra metabolismului fipronilului au demonstrat că principalul metabolit este derivatul sulfona al fipronilului.

(S)- metoprenul se degradează extensiv în dioxid de carbon și acetat, fiind în consecință încorporat în materiale endogene.

Comportamentul farmacocinetic, după aplicarea topică, al fipronilului în combinație cu (S)-metoprenul a fost studiat pe câini, în comparație cu dozarea intravenoasă exclusivă a fipronilului sau a (S)-metopren-ului. Acest studiu a stabilit nivelul de absorbție și alți parametrii farmacocinetici, în condiții asemănătoare practicii clinice. Aplicarea topică, cu o potențială expunere orală din cauza linsului, a dus la o absorbție totală sistemică de fipronil (11%) cu o concentrație plasmatică (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml fipronil sulfona în plasmă.

Vârful concentrațiilor plasmatice de fipronil sunt atinse încet (t_{max} mediu în aproximativ 101 h) și descreșc încet (timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 154 de ore, cele mai mari valori au fost observate la masculi).

Fipronilul se metabolizează extensiv în fipronil sulfona după aplicarea topică.

Concentrațiile plasmatice de (S)-metopren au fost în general sub limita cuantificabilă (20 ng/ml), după aplicarea topică, la câini.

Atât (S)-metoprenul cât și fipronilul, împreună cu metaboliții lor, sunt bine distribuiți la nivelul blanei câinelui la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfona și (S)-metopren din blană descresc în timp, dar persistă cel puțin 60 de zile după administrare. Acțiunea parazitică survine mai ales prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost semnalate nici un fel de interacțiuni de natură farmacologică între fipronil și (S)-metopren.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Etanol
Polisorbat 80 (E433)
Polividonă K17
Dietilenglicol monoetil eter

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: 3 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se depozita în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar: Pipetă verde compusă dintr-un strat obținut termic (polipropilenă și copolimer poliacrilonitril- metilacrilat) și un film (polietilen tereftalat, aluminiu și copolimer poliacrilonitril- metilacrilat).

Ambalaje:

Blister cu 1 x pipetă de 1,34 ml, cu capăt pre-decupat.
Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 1,34 ml cu capăt pre-decupat.
Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 1,34 ml cu capăt pre-decupat

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale. Fipronil și (S)-metopren pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest medicament sau cu pipetele goale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - Franța

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210085

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