Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÂINE XL

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

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

Numele şi adresa deţinătorului certificatului de înregistarare
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - Franţa

Numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franţa

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL
Fipronil, (S)-Metopren

Fiecare pipetă de 4,02 ml conţine:

Substanţe active:
Fipronil.....402,00 mg
[S] – metopren..... 361,80 mg

Excipienţi:
Butilhidroxianisol (E320) .....0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321) ..... …0,40 mg

Frontline Combo Spot On Câine XL este o soluţie limpede de culoarea chihlimbarului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate corporală peste 40 kg

- Se va utiliza împotriva infestaţiilor cu purici, exclusiv sau în combinaţie cu căpuşe şi/sau păduchi..
- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.). Durata protecţiei împotriva unei noi infestaţii cu purici este de 8 săptămâni. Previne înmulţirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) şi a larvelor şi pupelor (activitate larvicidă) ieşite din ouăle depuse de puricii adulţi, timp de 8 săptămâni de la aplicare.
- Elimină căpuşele (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus).* Medicamentul are o eficienţă acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpuşelor.
- Elimină păduchii *(Trichodectes canis)*

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

4. CONTRAINDICAŢII

În absenţa studiilor , se recomandă ca medicamentul să nu se administreze la câini mai mici de 8 săptămâni.
A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescenţă.
A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacţii adverse şi chiar moartea animalului.
În absenţa studiilor, se recomandă ca medicamentul să nu se administreze la alte specii în afara speciilor ţintă.
Acest medicament este special creat pentru câini. A nu se utiliza la pisici şi la dihori, deoarece poate provoca supradozarea.
Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substantele active sau la oricare dintre excipienţi.

5. REACŢII ADVERSE

Dintre reacţiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacţii trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării medicamentului (eritem, alopecie locală, prurit, înroşire) şi mâncărime generală sau alopecie. De asemenea au mai fost raportate hipersalivaţie, reacţii neurologice reversibile (creşterea sensibilităţii la stimuli, depresie, alte reacţii neurologice) sau vomă.
Uşoară hipersalivaţie, în cazul ingerării medicamentului, dacă animalul se linge pe blană după tratament.
Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Câine XL (peste 40 kg)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele .

O pipetă de 4,02 ml (XL) /câine cu o greutate între 20-40 kg.
În absenţa studiilor de siguranţă, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Se ţine pipeta dreaptă cu vârful în sus. Loviţi uşor capătul îngust al pipetei astfel încât tot conţinutul acesteia să rămână în partea de jos. Rupeţi vârful pre-decupat al pipetei. Pe spatele animalului, la baza gâtului, în zona din faţa omoplaţilor faceţi o cărare în blană până se vede pielea. În această zonă poziţionaţi vârful pipetei pe piele şi prin apăsări repetate goliţi conţinutul acesteia, într-un singur loc, direct pe piele.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Nu se aplică

9. PRECAUŢII 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 îndemâna copiilor.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Fipronilul şi (S)-metoprenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminaţi lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest medicament sau cu pipetele goale.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru căţei începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Acest medicament poate fi utilizat în perioada de gestaţie sau lactaţie.

Precauţii:
Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea medicamentului este făcută într-o zonă în care animalul nu poate să lingă medicamentul şi de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Îmbăierea sau scufundarea în apă la 2 zile după aplicarea medicamentului şi băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficienţa medicamentului. Şampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecţie împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea medicamentului. Băile săptămânale folosind şampoane cu 2% clorhexidină nu au afectat eficienţa împotriva puricilor, fapt dovedit într-un studiu pe perioada a 6 săptămâni.
A se evita contactul medicamentului cu ochii animalului.
Câinii nu trebuie lăsaţi să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secţiunea eliminarea deşeurilor).
Poate exista deja pe animal o singură căpuşă. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea unei boli infecţioase dacă condiţiile sunt nefavorabile.
Puricii de pe animalele de companie infestează de cele mai multe ori coşul acestora, culcuşul şi zonele obişnuite de odihnă cum sunt covoarele şi canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul unei infestaţii masive înaintea aplicării medicamentului, cu un insecticid adecvat şi aspirate în mod regulat.

Supradozare:
Nu a fost remarcat nici un efect nedorit în cadrul studiilor referitoare la toleranţă, la câini şi căţei cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari sau cu o greutate de circa 2 kg, trataţi lunar cu de 5 ori doza recomandată. Riscul apariţiei efectelor secundare, totuşi, creşte în cazul supradozării (vezi secţiunea Reacţii adverse), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutăţii lor.
A nu se depăşi doza recomandată.

Atenţionări pentru persoana care administrează medicamentul:
Acest medicament poate cauza iritări mucoasei, pielii şi ochilor. În consecinţă, trebuie evitat contactul medicamentului cu gura, pielea sau cu ochii.
Animalele şi 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 întâmpla, se vor spăla mâinile cu apă şi 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 nopţii animalele tratate să doarmă singure, nu cu unul din stăpâni şi mai ales nu cu copiii.

A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.
În cazul ingerării accidentale a medicamentului, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul medicamentului sau eticheta.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

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

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripţie veterinară

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Ambalaje:

Blister cu 1 x pipetă de 4,02 ml, cu capăt pre-decupat.
Cutie din carton cu 1 blister cu 3 pipete de 4,02 ml cu capăt pre-decupat.
Cutie din carton cu 2 blistere cu 3 pipete de 4,02 ml cu capăt pre-decupat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2025

Pentru informaţii detaliate despre acest produs, contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare:
"Viovant" S.R.L., str. P. Ştefănucă, 60, or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822, e-mail: info@viovant.md

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR