Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FRONTLINE COMBO SPOT ON CÂINE XL

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie spot on.
Soluţie limpede de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Câini XL (peste 40 kg)

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate corporală peste 40 kg
- Se va utiliza împotriva infestaţiilor exclusiv cu purici 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).

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

4.3 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 substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

A se evita contactul medicamentului cu ochii animalului.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii 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 şi 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 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.
Câinii nu trebuie lăsaţi să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secţiunea 6.6)
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.

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

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.

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

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 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.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):

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.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Medicamentul poate fi folosit pe perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare:

Cale de administrare: aplicare spot -on.

O pipetă de 4,02 ml (XL) /câine cu o greutate peste 40 kg, corespunzătoare dozei recomandate de 6.7 mg fipronil/kg greutate corporală şi 6 mg (S) metopren/kg greutate corporală.
În absenţa studiilor de siguranţă, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

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

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

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, timp de 6 luni. Riscul apariţiei efectelor secundare, totuşi, creşte în cazul supradozării (vezi secţiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutăţii lor.
A nu se depăşi doza recomandată.

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

4.11 Perioada de aşteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Medicamentul este o soluţie cu efect insecticid şi acaricid pentru uz topic extern, alcătuit prin asocierea unui ingredient activ cu acţiune asupra paraziţilor adulţi, fipronil şi un ingredient activ cu acţiune ovicidă şi larvicidă, (S)-metopren.

Grupa farmacoterapeutica: ectoparaziticide pentru utilizare topică.
Codul veterinar ATC: QP53AX65.

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

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

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

5.2 Particularităţi farmacocinetice:

Studiile asupra metabolismului fipronilului au demonstrat că principalul metabolit este derivatul sulfona al fipronilului.
(S)- metoprenul se degradează extensiv în dioxid de carbon şi acetat, fiind în consecinţă încorporat în materiale endogene.

Comportamentul farmacocinetic, după aplicarea topică, al fipronilului în combinaţie cu (S)-metoprenul a fost studiat pe câini, în comparaţie cu dozarea intravenoasă exclusivă a fipronilului sau a (S)-metopren-ului. Acest studiu a stabilit nivelul de absorbţie şi alţi parametrii farmacocinetici, în condiţii asemănătoare practicii clinice. Aplicarea topică, cu o potenţială expunere orală din cauza linsului, a dus la o absobţie totală sistemică de fipronil (11%) cu o concentraţie plasmatică (Cmax) de aproximativ 35 ng/ml fipronil şi 55 ng/ml fipronil sulfona în plasmă.
Vârful concentraţiilor plasmatice de fipronil sunt atinse încet (t max mediu în aproximativ 101 h) şi descresc încet (timpul mediu de înjumătăţire 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.

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

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

Atât (S)-metoprenul cât şi fipronilul, împreună cu metaboliţii lor, sunt bine distribuiţi la nivelul blanei câinelui la o zi după aplicare. Concentraţiile de fipronil, fipronil sulfona şi (S)-metopren din blană descresc în timp, dar persistă cel puţin 60 de zile după administrare. Acţiunea paraziticidă survine mai ales prin contact decât prin expunere sistemică.

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

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

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

6.2 Incompatibilităţi:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate:

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

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:

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

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.

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

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminat în conformitate cu cerinţele locale.
Fipronilul şi (S)-metoprenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminaţi lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest medicament sau cu pipetele goale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210087

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