

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE S  
FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE M  
FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE L  
FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE XL

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

Fipronil 10.0g/100 ml produs

### Excipienți:

Butilhidroxianizol 0.02g/100ml

Butilhidroxitoluen 0.01g/100ml

Lista excipienților vezi secțiunea 6.1.

Pipete de 0,67 ml - FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE S

Pipete de 1,34 ml - FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE M

Pipete de 2,68 ml - FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE L

Pipete de 4,02 ml - FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE XL

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de uz extern pentru aplicare cutanată.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate între 2 și 10 kg- FRONTLINE SPOT ON PENTRU CÂINE S

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate între 10 și 20 kg- FRONTLINE SPOT ON PENTRU CÂINE M

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate între 20 și 40 kg- FRONTLINE SPOT ON PENTRU CÂINE L

Pentru tratamentul câinilor cu o greutate peste 40 kg- FRONTLINE SPOT ON PENTRU CÂINE XL

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

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice produse de purici (FAD).

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi la caini.

Poate fi utilizat și în controlul infecțiilor cu scabie. Se recomandă utilizarea timp de mai multe luni pentru eliminarea definitivă a acarienilor.

### 4.3 Contraindicații

În absența datelor de specialitate produsul nu se va folosi la căței mai mici de 8 săptămâni/ sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita pulverizarea în ochi.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Este foarte important să ne asigurăm că aplicarea produsului este făcută într-o zonă în care câinele nu poate să lingă produsul 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 produsului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu există studii care să demonstreze cum acestea afectează eficiența produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înaintea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni de la aplicarea produsului. S-a dovedit într-un studiu de 6 săptămâni ca băile săptămânale folosind șampoane cu 2% chlorexidină nu afectează eficiența împotriva puricilor. Câinii nu trebuie lăști să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 4.9)

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 iritări 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 10% SPOT ON PENTRU CÂINE.

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 câinii să doarmă singuri, nu cu unul din stăpâni și mai ales nu cu copiii.

A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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 10% SPOT ON PENTRU CÂINE poate fi administrat la câini pe durata perioadei de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Cale de administrare: externă, prin aplicare pe piele.

Dozare: Doza maximă recomandată: 13mg/kg greutate corporală. FRONTLINE SPOT ON PENTRU CÂINE este ambalat ca monopipete a căror doze sunt ajustate în funcție de greutatea câinelui.

1 pipetă de FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE S de 0,67 ml – pentru câini având greutatea între 2 și 10 kg

1 pipetă de FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE M de 1,34 ml – pentru câini având greutatea între 10 și 20 kg

1 pipetă de FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE L de 2,68 ml – pentru câini având greutatea între 20 și 40 kg

1 pipetă de FRONTLINE 10% SPOT ON PENTRU CÂINE XL de 4,02 ml – pentru câini având greutatea peste 40 kg

Mod de administrare: 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 10% SPOT ON PENTRU CÂINE

O singură doză oferă protecție împotriva:

-Infestațiilor cu purici: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu căpușe: până la 3 luni la câini

-infestațiilor cu păduchi: până la 63 de zile la câini.

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

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

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni având o greutate de 2 kg, tratați cu de 5 ori doza recomandată. Totuși riscul apariției efectelor adverse crește în caz de supradozare (vezi secțiunea 4.6), de aceea animalele trebuie tratate cu pipeta corespunzătoare greutății lor

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AX15

Fipronil este un insecticid/acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor și acarienilor.

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil are acțiune insecticidă și acaricidă asupra puricilor (*Ctenocephalides* spp.) cât și pe căpușe aflate în toate stadiile de dezvoltare (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.). Este de asemenea eficient în prevenirea și controlul infestațiilor cu păduchi.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția:

După administrarea produsului la câine, cantitatea de fipronil absorbită la nivelul pielii este mică. Cantități mici de fipronil pot fi detectate la nivelul plasmii, cantitățile variază foarte mult de la un câine la altul.

Distribuirea: După aplicarea topică, produsul se răspândește pronind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24 de ore. Un gradient de concentrație de fipronil se instaurează la nivelul blanei animalului, distribuindu-se treptat din zona de aplicare către zonele periferice (zona lombară, zonele laterale..)

### Biotransformare:

Fipronil este metabolizat mai ales în derivați sulfon care au de asemenea proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminarea: cu timpul concentrația de fipronil de la nivelul blanei descrește până atinge nivelul de 3-4  $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$  la 56 de zile după administrarea la câini.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisole (E320)  
Butilhidroxitoulen (E321)  
Dietilenglicol monoetil eter  
Etanol  
Polisorbat 80  
Polividon

### 6.2 Incompatibilități

Nu există.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Monopipete din polipropilenă cu rambleiere internă din Barex (copolimer al poliacrilonitrilului și metacrilat)

Acest produs este disponibil în următoarele prezentări:

- Blister cu 1 pipetă soluție;
- Folie blister cu 3 pipete soluție. Foliile blister sunt ambalate în cutii cu 3 pipete.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon – Franța

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

[urmează să fie completată de autorități]

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

06.12.2002

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

[urmează să fie completată de autorități]

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.