

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 2-5 kg
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg
Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare MERIAL

29, Avenue Tony Gamier 69007 Lyon - Franța

Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs MERIAL

4 chemin du Calquet 31300 Toulouse Franța

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 2-5 kg

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg

Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție spot on.

Soluție limpede incoloră până la galben maro.

Substanțe active/Excipienți: Vezi secțiunea "dozare pentru fiecare specie țintă" INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpușe atunci când este necesară o activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor, muștelor și/sau țânțarilor.

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides felis* și prevenirea infestațiilor cu purici *Ctenocephalides canis*.

Produsul ucide puricii *C. felis* de pe animal în 24 de ore. Un singur tratament previne o nouă infestație cu purici timp de 4 săptămâni.

Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici dacă acest diagnostic a fost stabilit de medicul veterinar.

Produsul are o eficiență repelentă împotriva căpușelor (*Dermacentor reticulatus*) începând cu 7 zile și până în a 4 a săptămână după tratament. Cu toate acestea o singură căpușă se poate fixa și desprinde în primele 24 de ore după infestare.

Produsul are o eficiență acarică imediată împotriva speciilor *Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* dar dacă în momentul aplicării sunt prezente căpușele, este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 de ore după tratament.

Produsul are o eficiență acarică persistentă împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 4 săptămâni.

Produsul are o eficiență repelentă (anti-hrănire) timp de 3 săptămâni împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) și timp de 4 săptămâni împotriva țânțarilor (*Culex pipiens*). Produsul are o eficiență insectică persistentă împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de 3 săptămâni.

Produsul îndepărtează și ucide musca de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de cinci săptămâni.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale bolnave sau în convalescență.

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

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

REAȚII ADVERSE

Dintre reacțiile adverse suspecte, foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții trecătoare, la nivelul pielii în locul aplicării produsului (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. De asemenea, au mai fost raportate hipersalivație, reacții neurologice reversibile (creșterea sensibilității la stimuli, hiperactivitate, tremor muscular, depresie, alte reacții neurologice) sau vomă.

Ușoară hipersalivație și vomă pot apărea, în cazul ingerării produsului, dacă animalul linge zona de aplicare a produsului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câini

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare topică pe piele (spot-on).

Următorul tabel definește care pipetă trebuie utilizată în funcție de greutatea câinelui:

		Ingrediente active		Excipienți
Frontline Tri-Act soluție spot- on centru câini	Volumul unității dozare	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)	Butilhidroxitoluene (E321) (mg)
Câini foarte mici 2-5kg	0.5	33.80	252.40	0.0563
Câini de talie mică 5-10 kg	1	67.60	504.80	0.1125
Câini de talie medie 10-20kg	2	135.20	1009.60	0.2250
Câini de talie mare 20-40kg	4	270.40	2019.20	0.4500
Câine de talie XL 40-60kg	6	405.60	3028.80	0.6750
Câini > 60 kg	Utilizați combinația de pipete adecvată			

Schema de tratament

Utilizarea produsului trebuie făcută în urma confirmării infestării sau a riscului de infestare cu purici și/sau căpușe în același timp cu necesitatea unei activități repelente (anti-hrănire) împotriva flebotomilor și/sau țânțarilor și/sau muștelor. În funcție de repetarea riscului de infestare cu acești ectoparaziți poate fi stabilită și repetarea tratamentului. În aceste cazuri, intervalul minim de tratament este de cel puțin 4 săptămâni.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se alege pipeta adecvată greutatei câinelui. Pentru câini cu o greutate mai mare de 60 de kg se va utiliza combinația necesară de pipete până se atinge cantitatea adecvată greutatei câinelui.

Produsul trebuie aplicat în două zone unde câinele nu poate ajunge, astfel încât să nu poată linge locul aplicării. Aceste locuri de aplicare sunt unul la baza gâtului deasupra omoplaților și celălalt pe linia mediană a gâtului între baza craniului și omoplați.

Scoateți folia blister din ambalaj și desprindeți un blister. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de- a lungul liniei punctate pentru a scoate pipeta sau pliați colțul marcat și desfaceți prin rupere. Țineți pipeta dreaptă la distanță de față sau corp, tăiați vârful pipetei cu o foarfecă. Faceți cărare prin blana câinelui astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful pipetei pe piele. Strângeți pipeta și aplicați aproximativ jumătate din conținut în zona mediană a gâtului câinelui, între baza craniului și omoplați. Repetați aplicarea la baza gâtului, deasupra omoplaților, golind pipeta. Pentru a obține cele mai bune rezultate asigurați-vă că aplicați produsul direct pe piele și nu pe blană.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Poate exista deja pe animal fixată o singură căpușă sau o înțepătură a unui țânțar sau flebotom. Din acest motiv nu poate fi exclusă transmiterea agenților patogeni de către aceste artropode, dacă condițiile sunt favorabile.

Produsul rămâne eficient împotriva puricilor când animalele tratate intră ocazional în apă (ex. înot, îmbăiere). Cu toate acestea, câinii nu trebuie lăsați să înoate și să nu fie șamponați timp de 48 de ore după aplicarea tratamentului. A se evita înotul sau șamponarea frecventă a câinilor tratați deoarece poate fi afectată menținerea eficacității produsului.

În vederea reducerii reinfestării datorită apariției de noi purici, se recomandă ca toți câinii din casă să fie tratați. Animalele care trăiesc în același spațiu trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar potrivit speciei lor.

Pentru a reduce riscul de infestare din mediu, se recomandă utilizarea unui tratament suplimentar adecvat mediului în care trăiesc animalele, împotriva puricilor și a stadiilor lor de dezvoltare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența studiilor specifice, utilizarea acestui produs nu este recomandată câinilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

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

Datorită fiziologiei unice a pisicilor care este incapabilă să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permethrin, acest produs medicinal veterinar poate produce acestei specii convulsii care pot fi fatale. În cazul expunerii accidentale, se recomandă spălarea pisicii cu șampon sau săpun și solicitarea de urgență a sfatului medicului veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ea pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini. În cazul unei astfel de expuneri solicitați imediat sfatul medicului veterinar.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Numai pentru uz veterinar.

Acest produs poate determina iritarea pielii și a ochilor în consecință, trebuie evitat contactul produsului cu pielea sau cu ochii. A nu se deschide pipeta lângă sau înspre față. Dacă se pulverizează accidental în ochi sau dacă ochii se irită pe durata administrării produsului, se recomandă imediat spălarea abundentă cu apă. În cazul în care iritarea oftalmică persistă, solicitați sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau/și permethrin trebuie să evite contactul cu acest produs.

Produsul este nociv dacă este înghițit. A se evita contactul mână gură. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului. A se spăla mâinile după utilizare. În caz de înghițire, clătiți gura cu apă și solicitați sfatul medicului dacă nu vă simțiți bine.

Deoarece excipientul N-metilpirolidonă poate provoca fetotoxicitate și teratogenicitate în urma expunerii prelungite, se recomandă ca femeile însărcinate să poarte mănuși pentru a evita contactul cu produsul.

A se evita manipularea animalului până 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 ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei ci seara, iar pe durata nopții animalele tratate să doarmă singure, nu cu stăpânii și mai ales nu cu copiii.

A se păstra pipetele în ambalajul original și o dată folosite, pipetele goale trebuie eliminate imediat într-un mod adecvat, pentru a preveni ulterior accesul.

Alte precauții

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după tratament.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator, cu fipronil și permethrin nu au produs nici un efect teratogenic sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii cu acest produs pe animale în perioada de gestație sau lactație.

S-a demonstrat că N-metilpirolidonă, un excipient al produsului medicinal veterinar, are un efect teratogenic la animalele de laborator după expunerea repetată la doze mari.

A se utiliza numai în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Supradozare

Siguranța în utilizare a fost evaluată la câini sănătoși adulți tratați cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maxim recomandată (tratați de 3 ori la intervale lunare) și la căței (cu vârsta de 8 săptămâni, tratați o dată). Printre reacțiile adverse cunoscute se pot număra simptome neurologice ușoare, vomă și diaree. Aceste simptome sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în 1-2 zile. Animalele trebuie întotdeauna tratate cu pipeta corespunzătoare greutateii lor.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Fipronil ucide puricii în 24 de ore, căpușele și păduchii în 48 de ore de la expunere.

Permethrin aparține clasei tip I de piretroide, care sunt acaricide și insecticide cu activitate repelentă. Permethrin în produs asigură activitatea repelentă împotriva flebotomilor (>80% timp de 4 săptămâni), țânțari și căpușe.

Blister cu 1 pipetă de 0,50 ml, 1 ml, 2ml, 4ml sau 6 ml.

Cutie cu 3 sau 6 pipete de 0,50 ml, 1ml, 2ml, 4ml sau 6 ml fiecare.

O singură mărime pe cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.