

C. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO- ULOTKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontline Spot-On XL 402 mg/4,02 ml roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD

Każda pipeta (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,804 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,402 mg

Przejrzysty roztwór do nakrapiania.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jednodawkowe pipetki o pojemności: 4,02 ml.

Blister zawierający 1, 3, 4, 6 lub 8 jednodawkowych pipetek.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Dla psów o masie ciała 40-60 kg.

Leczenie i zapobieganie inwazji:

- pcheł (*Ctenocephalides* sp.)

- kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* sp., *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis leachi*, *Ixodes* sp.)

- wszołów (*Trichodectes canis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany u psów do zapobiegania i leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS). W tym celu zaleca się comiesięczne podanie pacjentowi z objawami alergii oraz innym psom i kotom z nim przebywającym.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę:

– przed inwazją pcheł przez okres: 3 miesiące

– przed inwazją kleszczy przez okres: 3-5 tygodni

– przed inwazją wszołów przez okres: do 63 dni

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Z powodu braku badań weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u gatunków innych niż docelowy.

Nie należy stosować produktu u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u psów chorych (choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać objawy niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Produkt wyłącznie do użycia zewnętrznego.

Unikać przedawkowania. Zwierzęta powinny zostać dokładnie zważone przed leczeniem.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Z uwagi na brak badań nad wpływem kąpeli/zanurzenia w wodzie w pierwszych 2 dniach po zastosowaniu produktu nie zaleca się kąpeli zwierząt w tym okresie oraz częstszych niż 1 raz w tygodniu. Można stosować szampony zmiękczające przed podaniem produktu, jednakże skracają one okres ochrony przed reinwazją pcheł do około 5 tygodni, jeśli będą stosowane co tydzień po zabiegu. Jednakże cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność produktu przeciw pchłom w okresie 6 tygodniowej obserwacji.

Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu.

Po zabiegu mogą pozostawać na sierści pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których psy często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które – w przypadkach masowej inwazji oraz na początku zabiegów zapobiegawczych – powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzane za pomocą odkurzacza.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze i alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu operatora – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach, którym podano produkt i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych.

Wkrótce po podaniu produktu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały oddziaływania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Produkt nie ulega wchłanianiu z miejsca podania i może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania produktu u 8-tygodniowych szceniąt, psów w fazie wzrostu oraz psów dorosłych o masie ciała około 2 kg, którym produkt podawano jeden raz w dawce 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Jednakże, ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem, dlatego należy zawsze stosować do zabiegu pipetkę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa.

Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Ślinienie¹

Odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie)², uogólniony świąd², wyłysienie²

Objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe)²

Wymioty

Objawy ze strony układu oddechowego

¹Krótkotrwale, wywołane działaniem nośnika.

²Przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę (XL) o zawartości 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg.

Sposób podawania: odłamać końcówkę pipetki wzdłuż zaznaczonej linii, opróżnić całkowicie pipetkę, wyciskając jej zawartość kilkakrotnie na skórę. Zaleca się nakładać produkt pomiędzy łopatkami, tak aby uniknąć zlizania produktu.

Podczas aplikacji należy odgarnąć sierść w taki sposób, aby produkt dotarł bezpośrednio do skóry zwierzęcia.

Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.

Nie należy kąpać zwierząt w okresie 48 godzin przed i po zastosowaniu produktu.

Z uwagi na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić 4 tygodnie.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

15. NUMER POZWOENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Numer pozwolenia: 5005/08

Wielkości opakowań

Jednodawkowe pipetki o pojemności: 4,02 ml.

Blister zawierający 1, 3, 4, 6 lub 8 jednodawkowych pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI
--

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

[Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.](#)

[Tel: +48 22 6990699](tel:+48226990699)

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

Dodatkowe informacje obecne na opakowaniu:

Leczenie i zapobieganie inwazjom pcheł, kleszczy i wszołów.

Dla psów o mc. 40-60 kg

1 pipetka 4,02 ml

3 pipetki 4,02 ml

4 pipetki 4,02 ml

6 pipetek 4,02 ml

8 pipetek 4,02 ml