

## **ETYKIETO-ULOTKA**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

**Frontline Spray 250 mg/100 ml aerozol natryskowy dla psów i kotów**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja  
*Miejsce wytwarzania:* 4, Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francja

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Fipronil 250 mg/100 ml

### 3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelki HDPE o pojemności 100 ml z pompką rozpylającą po 0,5 ml preparatu, oraz butelki o pojemności 250 ml z pompką rozpylającą po 1,5 ml preparatu.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania leczniczego i zapobiegawczego u psów opadniętych przez pchły (*Ctenocephalides spp.*) i kleszcze (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*)

Do stosowania leczniczego i zapobiegawczego u kotów opadniętych przez pchły (*Ctenocephalides felis*) i kleszcze (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*).

Do zapobiegania i leczenia inwazji wszołów u psów i kotów (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*)

Preparat Frontline Spray zapewnia ochronę:

- przed infestacją pchłami przez okres: 3 miesięcy u psów i 5-6 tygodni u kotów
- przed opadnięciem kleszczami – przez okres 3 do 5 tygodni,
- przed infestacją wszołami przez okres: do 63 dni u psów i do 42 dni u kotów

Produkt może być wykorzystywany jak składowa terapii w zapobieganiu i leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

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

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

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeżeli dojdzie do wylizania preparatu przez zwierzę, może pojawić się krótkotrwałe ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

Wśród niezmiennie rzadko notowanych reakcje niepożądanych po zastosowaniu preparatu obserwowano przemijające odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie). W wyjątkowych przypadkach obserwowano po zabiegu nadmierne ślinienie,

odwracalne objawy neurologiczne (przeculicę, depresję, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Unikać przedawkowania.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA**

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

Droga podawania: zewnętrznie, na sierść zwierzęcia

Dawkowanie: skuteczne działanie preparatu wymaga nawilżenia włosów (sierści) na całej ich długości. W zależności od długości włosa podawać 3 do 6 ml preparatu na 1 kg masy ciała (tj. 7,5-15 mg fipronilu na 1 kg mc), co odpowiada 2 do 4 naciśnięciom pompki dozownika w przypadku butelek 250 ml oraz 6 do 12 naciśnięciom pompki dozownika przy butelce o pojemności 100 ml.

Sposób podawania: preparat rozpylać z odległości około 10-20 cm, nawilżając równomiernie całą powierzchnię zwierzęcia. Rozpylać „pod włos” odgarniając włosy tak, aby preparat dotarł do skóry na grzbiecie, plecach, karku, stronie bocznej i brzusznej tułowia oraz na nogach. Okolicę oczu i głowę zwierzęcia nacierać delikatnie nawilżoną preparatem ochronną rękawiczką gumową. Po zabiegu nie wycierać ani nie suszyć suszarką zwierzęcia, które musi wyschnąć w sposób naturalny.

Aby zapewnić optymalną skuteczność działania preparatu, nie zaleca się kąpieli i stosowania szamponów w okresie na 2 dni przed do 2 dni po jego aplikacji. Jak wykazano, czterokrotne kąpiele lub stosowanie szamponów w okresie 2 miesięcy nie miało negatywnego wpływu na skuteczność działania produktu. Kiedy stosowanie szamponów jest częstsze, zaleca się podawanie preparatu Frontline Spray co miesiąc.

## **8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **9. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECZYSZCZANIU I TRANSPORCIE**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

## **11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Nie należy kąpać zwierzęcia w okresie 48 godzin przed i po podaniu preparatu.

Preparat Frontline Spray może wywoływać podrażnienie błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami. Nie należy podawać produktu na uszkodzoną skórę.

Jest ważne aby uniemożliwić wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Psy nie powinny mieć możliwości pływania przez 2 dni po podaniu preparatu.

Po zabiegu na sierści mogą pozostać 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 i koty często przebywają, takich jak dywany i tapicerka. Miejsca takie powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych oraz regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

Produkt zawiera alkohol. W trakcie i po użyciu produktu, zwierzę nie powinno przebywać w pobliżu otwartego płomienia lub źródeł ciepła do czasu całkowitego naturalnego wyschnięcia (przez przynajmniej 30 minut).

Kontaktu z preparatem powinny unikać zwierzęta i osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol.

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

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

Myć ręce po zabiegu.

Należy unikać kontaktu ze zwierzęciem poddanym zabiegowi, do chwili całkowitego wyschnięcia jego sierści. Szczególnie dzieciom nie powinno się pozwalać na zabawę z psem/kotem poddanym zabiegowi preparatem Frontline Spray, aż do całkowitego, naturalnego wyschnięcia zwierzęcia. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas wykonywania zabiegu.

Należy zapewnić właściwą wentylację podczas podawania produktu, zwłaszcza w przypadku podawania go większej ilości zwierząt.

Ten produkt jest wysoce łatwo palny. Trzymać z daleka od gorąca, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały oddziaływania teratogennego lub embriotoksycznego.

Preparat nie ulega wchłanianiu z miejsca podania i może być stosowany u ciężarnych oraz karmiących suk. Nie należy stosować u ciężarnych i karmiących kotek, ze względu na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa.

Ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych wzrasta w razie przedawkowania, dlatego zaleca się podawanie zwierzętom zawsze zalecanej dawki preparatu, odpowiadającej masie ciała zwierzęcia.

## **12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na zwierzęta wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych preparatem lub pustymi opakowaniami po preparacie.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NUMER SERII**

Nr serii:

**16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**17. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

150/95

**18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-  
ULOTKI**

01/2020

**19. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.