

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE Spray, 0.25g/100ml, Αερόλυμα για τοπική χρήση για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 100ml περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil.....0,25g

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αερόλυμα για εξωτερική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το *FRONTLINE SPRAY* ενδείκνυται στη πρόληψη και θεραπεία της παρασίτωσης στο σκύλο και στις γάτες, από ψύλλους (*Ctenocephalides spp.*), κρότωνες (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) συμπεριλαμβανομένου και του *Ixodes ricinus* που ως γνωστό είναι ο φορέας της νόσου *Lyme*.

Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των μολύνσεων από τις ψείρες των ειδών *Trichodectes canis* στους σκύλους και *Felicolas subrostratus* στις γάτες.

Θεραπεία και έλεγχος της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ, FAD) σε σκύλους και γάτες. Συνιστώνται μηνιαίες εφαρμογές στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους οικοσίτους σκύλους και γάτες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικές παθήσεις, πυρετός...) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Είναι σημαντικό να διασφαλίσουμε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Τα σκυλιά δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κολυμπούν σε ποτάμια για 2 μέρες μετά την εφαρμογή.

Μπορεί το ζώο να έχει τσιμπούρια. Για αυτό το λόγο η μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει βλεννώδη μεμβράνη και ενόχληση στα μάτια.

Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια.

Ζώα ή χειριστές με γνωστή υπερευαισθησία σε παρασιτοκτόνα ή οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Frontline Spray. Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά την χρήση.

Δεν θα πρέπει να πιάνουμε τα ζώα υπό θεραπεία έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει και τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως συνιστάται να μη θεραπεύουμε τα ζώα κατά την διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ και τα ζώα που υπέστησαν πρόσφατα θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες ειδικότερα τα παιδιά.

Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν μπορεί να παρατηρηθεί σιελόρροια για μικρό χρονικό διάστημα εξαιτίας κυρίως της φύσης του φορέα.

Ανάμεσα σε ιδιαίτερα σπάνιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, παροδικές δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα, κνησμός ή αλωπεκία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε ειδικές περιπτώσεις, σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα, εμετός ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Εργαστηριακές έρευνες δεν ανέφεραν καμία τερατογενή δράση σε ποντίκια και κουνέλια.

Το φάρμακο είναι πολύ καλά ανεκτό από κουτάβια που συνεχίζουν να θηλάζουν.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμιά γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Προκειμένου να διαβραχεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, χορηγούνται, ανάλογα με το μήκος των τριχών,

3 έως 6ml του ιδιοσκευάσματος ανά Kg σωματικού βάρους (7,5-15mg δραστικής ουσίας/KG σ.β.). Τούτο επιτυγχάνεται πιέζοντας 6-12 φορές (στην περίπτωση της συσκευασίας των 100ml) ή 2-4 φορές (στην συσκευασία των 250) την βαλβίδα της μηχανικής αντλίας.

Ελλείψει στοιχείων ασφάλειας, το ελάχιστο διάστημα θεραπείας είναι 4 εβδομάδες.

Ο ψεκασμός πρέπει να γίνεται σε ολόκληρο το σώμα του ζώου, από απόσταση 10-20εκ και αντίθετα με την φορά των τριχών. Για να εξασφαλισθεί η διαβροχή όλου του σώματος μέχρι το δέρμα πρέπει, στα μακρύτερα ιδίως ζώα, το τρίχωμα να ανακατεύεται καλά και συνεχώς κατά την διάρκεια του ψεκασμού. Το φάρμακο πρέπει να αφήνεται να στεγνώσει μόνο του, χωρίς σκούπισμα με πετσέτα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε 4.6 Ανεπιθύμητες Ενέργειες) μπορεί όμως να αυξηθεί όταν συμβαίνει υπερδοσολογία, οπότε τα ζώα θα πρέπει πάντα να θεραπευθούν με την σωστή δοσολογία σύμφωνα με το βάρος σώματος τους.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATCVetCode: QP53AX15

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιπρονίλη είναι ένα νέο εξωπαρασιτοκτόνο/ακαρεοκτόνο της οικογένειας των φαινυλπυραζολών. Δρα αναστέλλοντας τη δράση του γ-αμινο βουτυρικού οξέος (GABA).

Στο σκύλο: η φιπρονίλη έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*) και πολλών ειδών κροτώνων, συμπεριλαμβανομένων των γένων *Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, στο σκύλο και επιπλέον κατά του *Ixodes ricinus*, που μεταφέρει την ασθένεια του *Lyme*. Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των μολύνσεων από τις ψείρες των *Trichodectes canis*.

Στη γάτα: η φιπρονίλη έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*).

Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των μολύνσεων από τις ψείρες των ειδών *Felicola subrostratus*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το μόριο της φιπρονίλης προσκολλάται στον υποδοχέα του GABA (που βρίσκεται στην κυτταρική μεμβράνη των νευρικών κυττάρων του παρασίτου) και αναστέλλει τη δίοδο των ιόντων χλωρίου προκαλώντας νευρική υπερδιέγερση και τελικά θάνατο του παρασίτου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Copolyvidone
- Isopropanol
- Water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

*Φιάλη των 125ml (οποία περιέχει 100ml) από πολυαιθυλένιο που φέρει μηχανική αντλία η οποία αποδίδει 0,5ml ανά πίεση της βαλβίδας.

*Φιάλη των 250ml αποδίδει 1,5ml/πίεση βαλβίδας.

*Φιάλη των 500ml αποδίδει 1,5ml/πίεση βαλβίδας.

Οι φιάλες σφραγίζονται με πτώμα ασφάλειας από πολυαιθυλένιο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Η φιπρονίλη μπορεί να επιδράσει αρνητικά σε υδρόβιους οργανισμούς.

Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με κενούς περιέκτες.

Καταστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν ή οποιοδήποτε υλικό σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18580

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08/05/1997

Ημερομηνία ανανέωσης: 06/11/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

FRONTLINE Spray, 0.25g/100ml, Αερόλυμα για τοπική χρήση για σκύλους και γάτες, fipronil

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire de Toulouse
4 Chemin du Calquet, 31057 Toulouse, Γαλλία.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline Spray

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 100ml

Fipronil.....0,25g

Έκδοχα:

Copolyridone.....

Isopropanol.....

Water purified

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη της μόλυνσης του σκύλου και της γάτας από τους ψύλλους (*Ctenocephalides spp.*), κρότωνες (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) περιλαμβανομένου και του *Ixodes ricinus* που ως γνωστό είναι ο φορέας της νόσου Lyme.

Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των μολύνσεων από τις ψείρες των ειδών *Trichodectes canis* στους σκύλους και *Felicolasubrostratus* στις γάτες.

Θεραπεία και έλεγχος της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ, FAD) σε σκύλους και γάτες. Συνιστώνται μηνιαίες εφαρμογές στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους οικόσιτους σκύλους και γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικές παθήσεις, πυρετός...) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν μπορεί να παρατηρηθεί σιελόρροια για μικρό χρονικό διάστημα εξαιτίας κυρίως της φύσης του φορέα.

Ανάμεσα σε ιδιαίτερα σπάνιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, παροδικές δερματικές αντιδράσεις ερύθημα, κνησμός ή αλωπεκία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε ειδικές περιπτώσεις, σιελόρροια, αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Προκειμένου να διαβραχεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, χορηγούνται, ανάλογα με το μήκος των τριχών, 3 έως 6ml του ιδιοσκευάσματος ανά Kg σωματικού βάρους (7,5-15mg δραστικής ουσίας/KG σ.β.). Τούτο επιτυγχάνεται πιέζοντας 6-12 φορές (στην περίπτωση της συσκευασίας των 100ml) ή 2-4 φορές (στην συσκευασία των 250) την βαλβίδα της μηχανικής αντλίας.

Ελλείπει στοιχείων ασφάλειας, το ελάχιστο διάστημα θεραπείας είναι 4 εβδομάδες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο ψεκασμός πρέπει να γίνεται σε ολόκληρο το σώμα του ζώου, από απόσταση 10-20εκ και αντίθετα με την φορά των τριχών. Για να εξασφαλισθεί η διαβροχή όλου του σώματος μέχρι το δέρμα πρέπει, στα μακρύτριχα ιδίως ζώα, το τρίχωμα να ανακατεύεται καλά και συνεχώς κατά την διάρκεια του ψεκασμού. Το φάρμακο πρέπει να αφήνεται να στεγνώσει μόνο του, χωρίς σκούπισμα με πετσέτα

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Είναι σημαντικό να διασφαλίσουμε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Τα σκυλιά δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κολυμπούν σε ποτάμια για 2 μέρες μετά την εφαρμογή.

Μπορεί το ζώο να έχει τσιμπούρια. Για αυτό το λόγο η μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει βλεννώδη μεμβράνη και ενόχληση στα μάτια.

Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια.

Ζώα ή χειριστές με γνωστή υπερευαισθησία σε παρασιτοκτόνα ή οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Frontline Spray. Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά την χρήση.

Δεν θα πρέπει να πιάνουμε τα ζώα υπό θεραπεία έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει και τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως συνιστάται να μη θεραπεύουμε τα ζώα κατά την διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ και τα ζώα που υπέστησαν πρόσφατα θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες ειδικότερα τα παιδιά. Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Εργαστηριακές έρευνες δεν ανέφεραν καμία τερατογενή δράση σε ποντίκια και κουνέλια.

Το φάρμακο είναι πολύ καλά ανεκτό από κουτάβια που συνεχίζουν να θηλάζουν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμιά γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί όμως να αυξηθεί όταν συμβαίνει υπερδοσολογία, οπότε τα ζώα θα πρέπει πάντα να θεραπευθούν με την σωστή δοσολογία σύμφωνα με το βάρος σώματος τους.

Ασυμβατότητες

Καμιά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η φιπτρονίλη μπορεί να επιδράσει αρνητικά σε υδρόβιους οργανισμούς.

Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με κενούς περιέκτες.

Καταστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν ή οποιοδήποτε υλικό σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 18580

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν αυτό δεν έχει εξωτερική συσκευασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 125ml η οποία περιέχει 100ml
Φιάλη των 250ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE Spray

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά 100ml
Fipronil.....0,25g
Έκδοχα: q.s. to 100ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αερόλυμα για εξωτερική χρήση.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 125ml
Φιάλη των 250ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το *FRONTLINE SPRAY* ενδείκνυται στη πρόληψη και θεραπεία της παρασίτωσης στο σκύλο και στις γάτες, από ψύλλους (*Ctenocephalides spp.*), κρότωνες (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) συμπεριλαμβανομένου και του *Ixodes ricinus* που ως γνωστό είναι ο φορέας της νόσου *Lyme*.

Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των μολύνσεων από τις ψείρες των ειδών *Trichodectes canis* στους σκύλους και *Felicolas subrostratus* στις γάτες.

Θεραπεία και έλεγχος της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ, FAD) σε σκύλους και γάτες. Συνιστώνται μηνιαίες εφαρμογές στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους οικοσίτους σκύλους και γάτες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΤΗΣ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Η φιπτρονίλη μπορεί να επιδράσει αρνητικά σε υδρόβιους οργανισμούς.

Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με κενούς περιέκτες.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, Γαλλία.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18580

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: