

C. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pipeta (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,804 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,402 mg

4. 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*)

Produkt 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

5. PRZECIWSKAZANIA

Z powodu braku badań 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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

Wśród niezmiernie rzadko notowanych reakcji niepożądanych po zastosowaniu produktu obserwowano przemijające odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. W wyjątkowych przypadkach obserwowano po zabiegu nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeculicę, depresję, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

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> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać pipetkę w opakowaniu zewnętrznym (blistrze) w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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 kąpieli/zanurzania w wodzie w pierwszych 2 dniach po zastosowaniu produktu nie zaleca się kąpieli 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 odkurzone za pomocą odkurzacza.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt Frontline Spot-On XL 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały oddziaływania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania produktu u 8-tygodniowych szczeniąt, 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, kanałów wodnych lub rowów produktem lub pustymi pojemnikami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU-
ULOTKI**

15. INNE INFORMACJE

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

Blister zawiera 1, 3, 4, 6 lub 8 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nr serii:

Termin ważności:

Pozwolenie nr: 5005/08