



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 04.11.2020 № 3646-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів 24.11.2020 № 773 зареєстровано:

продукт ФРОНТЛАЙН СПОТ ОН

форма Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення

Власник реєстраційного посвідчення:

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ
55216 м. Інгельхайм-на-Рейні, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-04823-03-13 від 24.11.2020

Виробник:

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс СКС
4 шема дю Калке - 31300 Тулуз, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 16.12.2023

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



24.11.2020

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ФРОНТЛАЙН СПОТ ОН

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
фіпроніл - 100 мг.

Допоміжні речовини: бутилгідроксианізол, бутилгідрокситолуол, диетиленгліколь моноетилефір, етанол, полісорбат 80, полівіден.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

4. Фармакологічні властивості

ATC vet QP53A, ектопаразитициди для місцевого застосування, включаючи інсектициди (QP53AX15, фіпроніл).

Фронтлайн спот он - контактний інсекто-акарицидний препарат для зовнішнього застосування.

Фіпроніл, який входить до складу препарату, похідний піразолу з інсектицидною і акарицидною дією. Механізм дії фіпронілу полягає в блокуванні ГАМК-залежних рецепторів паразитів, порушенні передачі нервових імпульсів, що призводить до ураження нервової системи ектопаразитів і їх загибелі. Фіпроніл не впливає на центральну нервову систему ссавців.

Після нанесення препарату на шкіру фіпроніл, кумулюючись у волосяних цибулинах і жирових залозах, поступово виділяється чим забезпечує тривалий захист тварин від ектопаразитів.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування собак та котів при ураженні ектопаразитами: паразитiformними кліщами (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*), блохами (*Ctenocephalides spp.*, *Pulex irritans*), волосоїдами (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*), вошами (*Linognathus setosus*).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам.

Не застосовувати тваринам при гіперчутливості до компонентів препарату.

Не застосовувати кошенятам та цуценятам віком до 8 тижнів та масою тіла до 1 кг для котів і 2 кг для собак.

Не застосовувати для кролів.

5.4 Побічна дія

При злизуванні тваринами препарату зі шкіри після оброблення може виникнути короткочасна гіперсалівація.

В окремих випадках у місцях нанесення препарату можливі місцеві реакції такі, як зміна кольору шкіри, випадіння шерсті, свербіж, почервоніння, які самостійно проходять.

У дуже рідких випадках після застосування препаратору спостерігається гіперсалівація, реверсивні неврологічні симптоми (гіпертензія, депресія, перезбудження), блювота та ускладнене дихання. У таких випадках препарат змишають і проводять симптоматичну терапію.

5.5 Особливі застереження при використанні

Запобігати злизування тваринами препаратору після обробки.

Не мити тварин та не купати собак у природних водоймах протягом 48 годин після обробки.

При обробці тварин уникати попадання препаратору в очі.

Препарат наноситься лише на шкіру. Не допустимо застосовувати препарат перорально чи будь-яким іншим способом.

Після обробки препаратом на тілі тварин можуть залишитись поодинокі паразити. Саме через це не можна повністю виключити можливість передачі інвазійних захворювань при неналежних умовах утримання.

24.11.2020

5.6 Використання під час вагітності та лактації

Застережень немає.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують собакам та котам шляхом однократного нанесення на суху непошкодженну шкіру, відповідно до мінімальної рекомендованої дози, яка залежить від маси тіла тварини.

Дозування:

коти - одна піпетка 0,5 мл;

собаки масою тіла до 10 кг - одна піпетка 0,67 мл;

собаки масою тіла 10-20 кг - одна піпетка 1,34 мл;

собаки масою тіла 20-40 кг - одна піпетка 2,68 мл;

собаки масою тіла 40-60 кг - одна піпетка 4,02 мл.

Одна піпетка розрахована на одну обробку тварини.

При обробці собак масою тіла більше 60 кг використовують комбінацію піпеток різного об'єму.

Перед обробкою взяти піпетку вертикально, зламати кінчик піпетки, розділити шерсть тварини і видавити вміст піпетки безпосередньо на шкіру тварини в одне місце: основа шиї в передній частині лопаток або між лопатками.

Обробку тварин проти бліх та кліщів рекомендується проводити 1 раз на 4 тижні.

Одна обробка забезпечує захист собак від бліх впродовж 3 місяців та від кліщів до 1 місяця; захист котів від бліх – до 5 тижнів, від кліщів – до 3-4 тижнів.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування препарату у 5 разів більше від рекомендованої дози не викликає симптомів передозування.

5.10 Спеціальні застереження

Уникати потрапляння препарату в очі тварині.

Обробку тварин проводити на відкритому повітрі або у добре вентильованих приміщеннях. Після обробки тварин препаратором не допускати злизування препарату (одягають захисний комірець, намордник, фіксують щелепи допоміжними засобами) та утримувати їх подалі від відкритого вогню та нагрівальних пристрій.

5.11 Період виведення (каренція)

Не визначається для непродуктивних тварин.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При обробці тварин препаратором користуватися гумовими рукавицями.

Уникати попадання препарату на шкіру або в очі.

При випадковому потраплянні препарату на шкіру або слизові оболонки необхідно відразу промити їх великою кількістю води.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом.

Забороняється пiti, приймати їжу і палити під час роботи з препаратом.

Після обробки тварин не гладити тварин та уникати контакту маленьких дітей з обробленими тваринами до повного висихання препарату.

Особам, чутливим до діючих речовин препаратору, уникати прямого контакту з ним.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

24.11.2020

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат в оригінальній упаковці у сухому, захищенному від світла та недоступному для дітей і тварин місці при температурі від 2 до 30 °C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Поліетиленові піпетки об'ємом 0,5 мл; 0,67 мл (S); 1,34 мл (M); 2,68 мл (L) та 4,02 мл (XL), розфасовані по 1 або 3 піпетки в блістери, упаковані в картонні коробки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний або протермінований препарат чи його залишки повинні бути утилізовані у відповідності з національними вимогами.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м.Інгельхайм-на-Рейні, Німеччина.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim-am-Rhein, Germany.

8. Назва і місцезнаходження виробника

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс
СКС, 4 шема дю Калке – 31300 Тулуса,
Франція.

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 chemin du Calquet - 31300 Toulouse, France.

9. Додаткова інформація

24.11.2020

ФРОНТЛАЙН СПОТ ОН
(роздрібний засід для зовнішнього застосування, точкового нанесення)
листівка–вкладка

Опис

Безбарвний прозорий розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
фіпроніл - 100 мг.

Допоміжні речовини: бутилгідроксианізол, бутилгідрокситолуол, диетиленгліколь моноетилефір, етанол, полісорбат 80, полівіден.

Фармакологічні властивості

ATC vet QP53A, ектопаразитициди для місцевого застосування, включаючи інсектициди (QP53AX15, фіпроніл).

Фронтлайн спот он - контактний інсектоакарицидний препарат для зовнішнього застосування.

Фіпроніл, який входить до складу препарату, похідний піразолу з інсектицидною і акарицидною дією. Механізм дії фіпронілу полягає в блокуванні ГАМК-залежних рецепторів паразитів, порушенні передачі нервових імпульсів, що призводить до ураження нервової системи ектопаразитів і їх загибелі. Фіпроніл не впливає на центральну нервову систему ссавців.

Після нанесення препарату на шкіру фіпроніл, кумулюючись у волосяних цибулинах і жирових залозах, поступово виділяється чим забезпечує тривалий захист тварин від ектопаразитів.

Застосування

Профілактика та лікування собак і котів при ураженні ектопаразитами: паразитiformними кліщами (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*), блохами (*Ctenocephalides spp.*, *Pulex irritans*), волосоїдами (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*), вошами (*Linognathus setosus*).

Дозування

Препарат застосовують собакам та котам шляхом однократного нанесення на суху непошкоджену шкіру, відповідно до мінімальної рекомендованої дози, яка залежить від маси тіла тварини.

Дозування:

коти - одна піпетка 0,5 мл;
собаки масою тіла до 10 кг - одна піпетка 0,67 мл;
собаки масою тіла 10-20 кг - одна піпетка 1,34 мл;
собаки масою тіла 20-40 кг - одна піпетка 2,68 мл;
собаки масою тіла 40-60 кг - одна піпетка 4,02 мл.

Одна піпетка розрахована на одну обробку тварини.

При обробці собак масою тіла більше 60 кг використовують комбінацію піпеток різного об'єму.

Перед обробкою взяти піпетку вертикально, зламати кінчик піпетки, розділити шерсть тварини і видавити вміст піпетки безпосередньо на шкіру тварини в одне місце: основа шиї в передній частині лопаток або між лопатками.

Обробку тварин проти бліх та кліщів рекомендується проводити 1 раз на 4 тижні.

Одна обробка забезпечує захист собак від бліх впродовж 3 місяців та від кліщів до 1 місяця; захист котів від бліх – до 5 тижнів, від кліщів – до 3-4 тижнів.

Протипоказання

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам.

Не застосовувати тваринам при гіперчутливості до компонентів препарату.

Не застосовувати кошенятам та цуценятам віком до 8 тижнів та масою тіла до 1 кг для котів і 2 кг для собак.

Не застосовувати для кролів.

Застереження

Запобігати злизування тваринами препарату після обробки.

24.11.2020

Не мити тварин та не купати собак у природних водоймах протягом 48 годин після обробки.
При обробці тварин уникати попадання препарату в очі.

Препарат наноситься лише на шкіру. Не допустимо застосовувати препарат перорально чи будь-яким іншим способом.

Після обробки препаратом на тілі тварин можуть залишитись поодинокі паразити. Саме через це не можна повністю виключити можливість передачі інвазійних захворювань при неналежних умовах утримання.

Обробку тварин проводити на відкритому повітрі або у добре вентильованих приміщеннях. Після обробки тварин препаратом не допускати злизування препарату (одягають захисний комірець, намордник, фіксують щелепи допоміжними засобами) та утримувати їх подалі від відкритого вогню та нагрівальних пристрій.

При обробці тварин препаратом користуватися гумовими рукавицями.

Уникати попадання препарату на шкіру або в очі.

При випадковому потраплянні препарату на шкіру або слизові оболонки необхідно відразу промити їх великою кількістю води.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з мілом.

Забороняється пити, приймати їжу і палити під час роботи з препаратом.

Після обробки тварин не гладити тварин та уникати контакту маленьких дітей з обробленими тваринами до повного висихання препарату.

Особам, чутливим до діючих речовин препарату, уникати прямого контакту з ним.

Форма випуску

Поліетиленові піпетки об'ємом 0,5 мл; 0,67 мл (S); 1,34 мл (M); 2,68 мл (L) та 4,02 мл (XL), розфасовані по 1 або 3 піпетки в блістери, упаковані в картонні коробки.

Термін придатності

36 місяців.

Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат в оригінальній упаковці у сухому, захищенному від світла та недоступному для дітей і тварин місці при температурі від 2 до 30 °C.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м.Інгельхайм-на-Рейні, Німеччина.

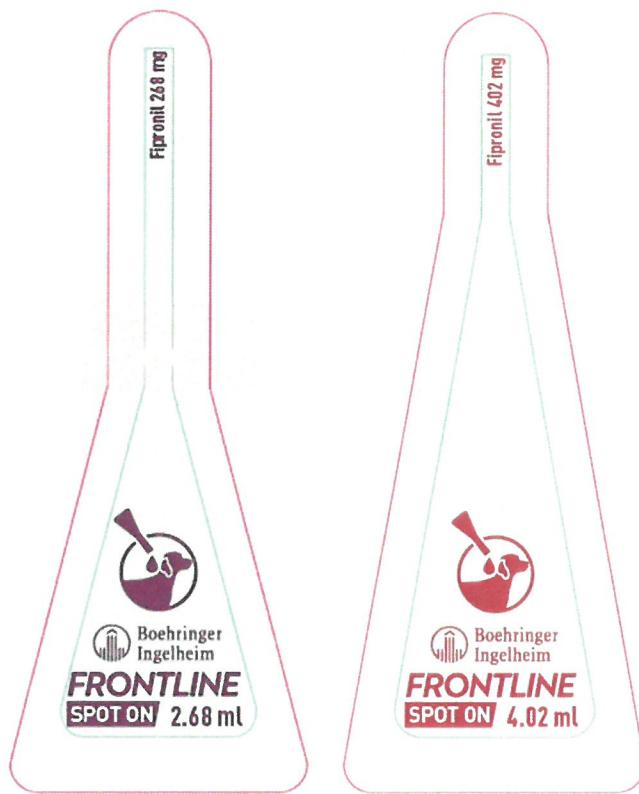
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim-am-Rhein, Germany.

Виробник готового продукту

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс
СКС, 4 шема дю Калке – 31300 Тулуз, Франція.

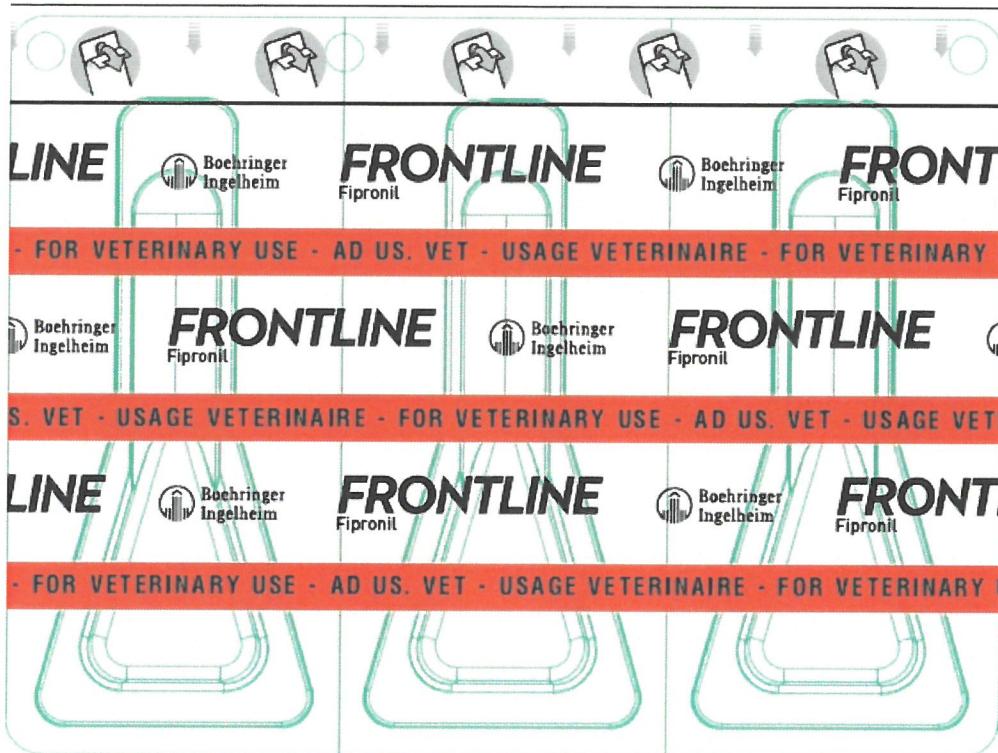
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 chemin du Calquet - 31300 Toulouse, France.

Маркування первинного пакування



24.11.2020

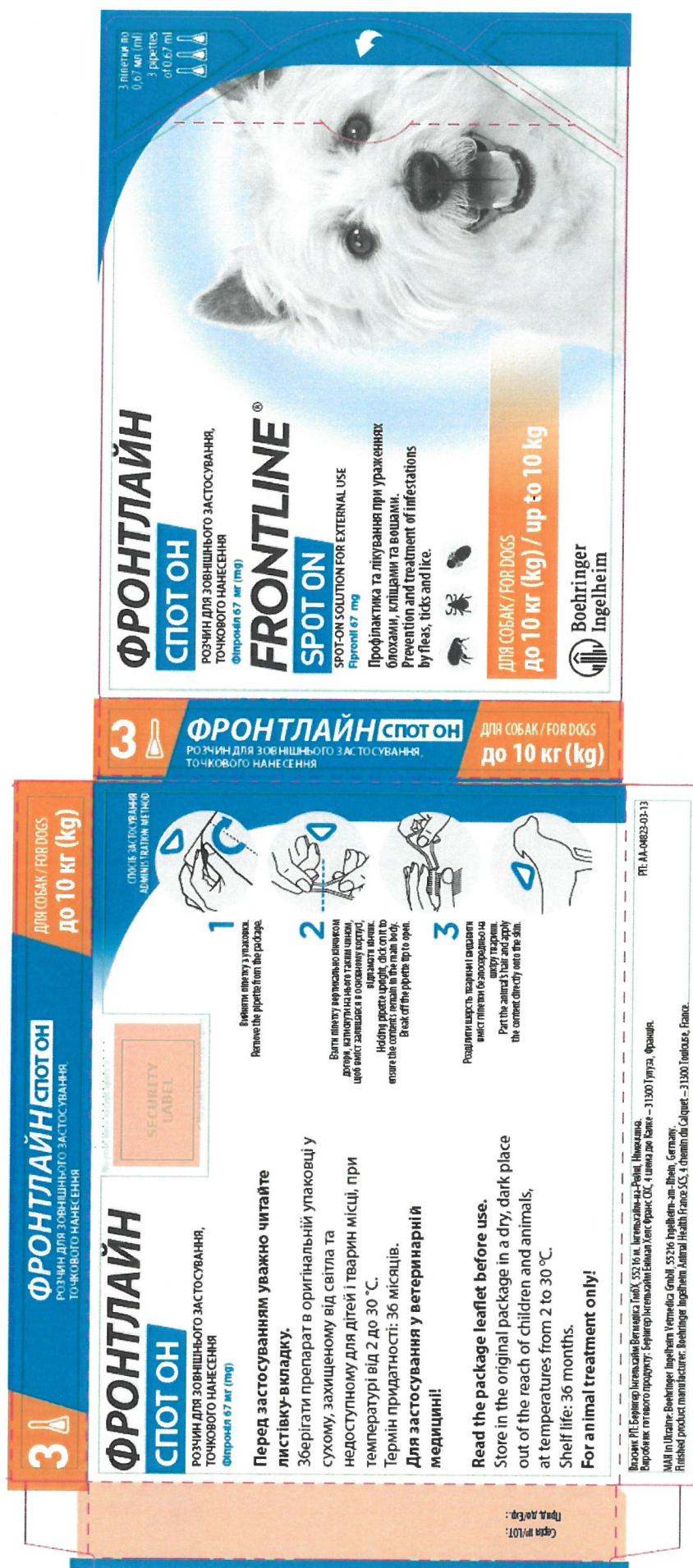
Маркування вторинного пакування



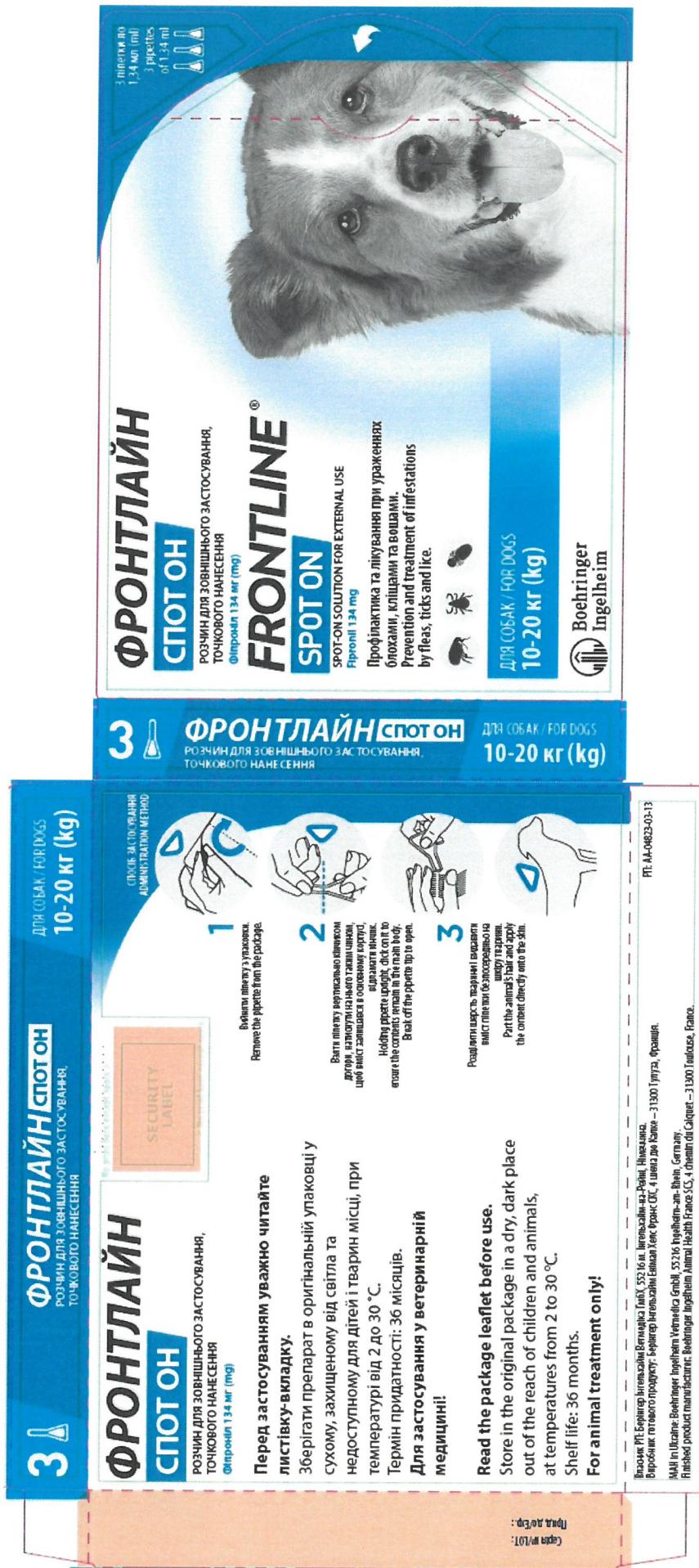
24.11.2020



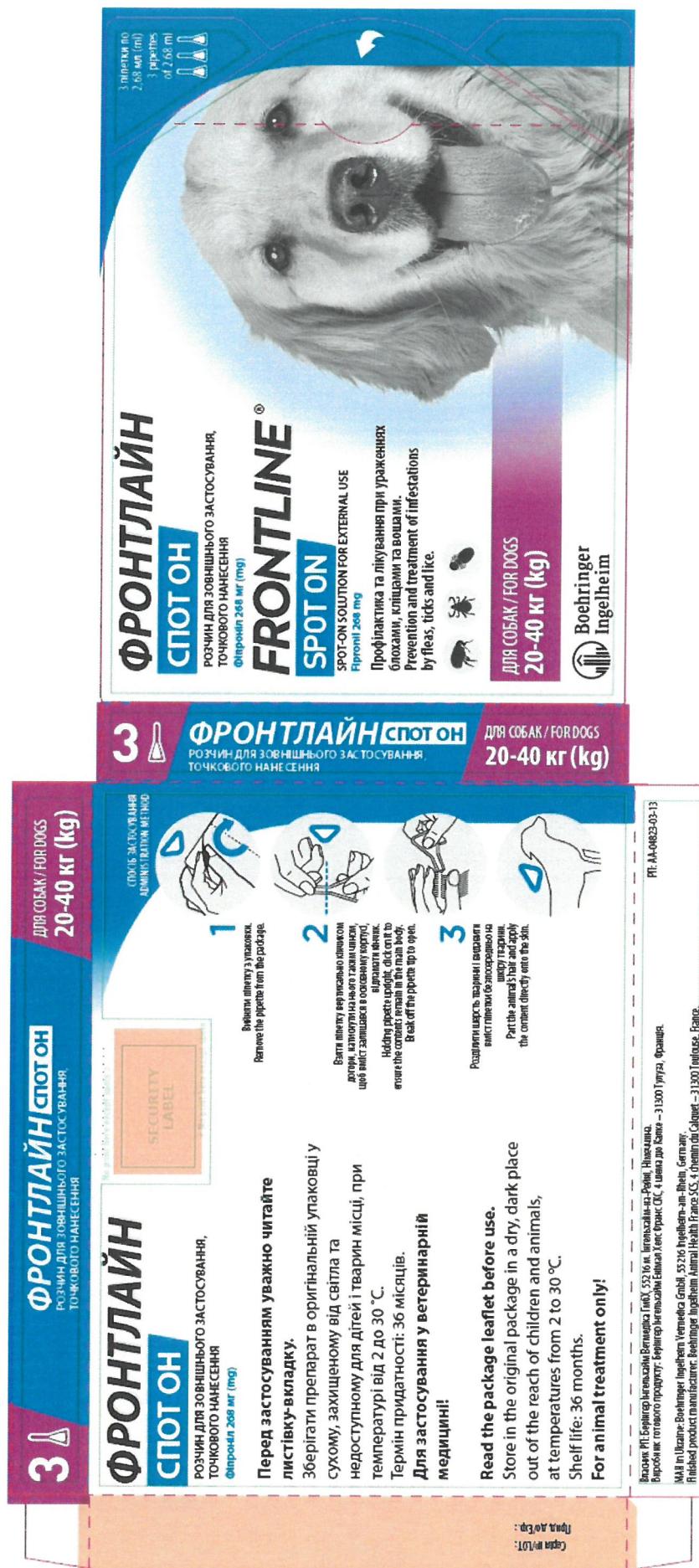
24.11.2020



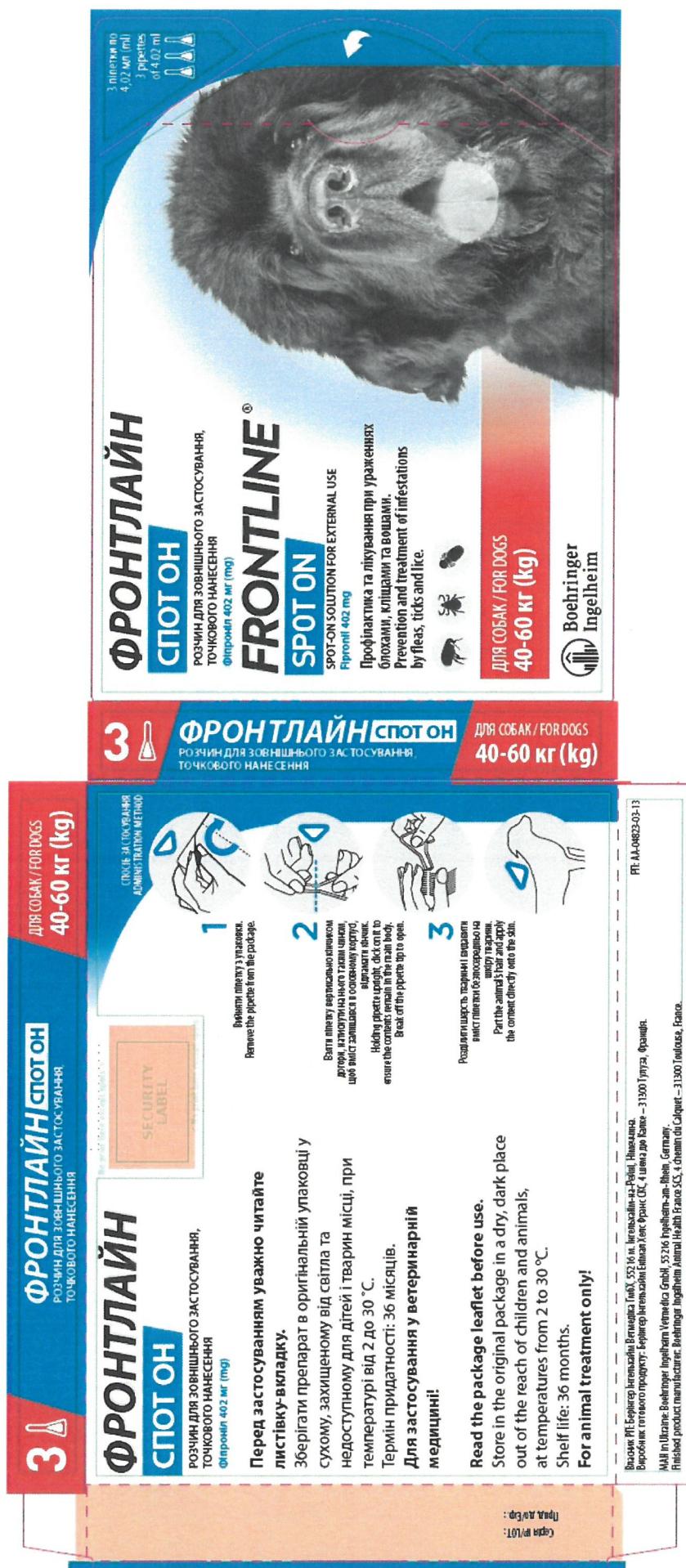
24.11.2020



24.11.2020



24.11.2020



24.11.2020

ФРОНТЛАЙН

СПОТ ОН

Ліківка - склади
Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ АА-04823-03-13

Опис: Безбарвний прозорий розчин.

Склад: 1 ml препару містить діючу речовину:

Фроніл - 100 mg.

Додаткові речовини: бутилгідроксіаніоль, бутилгідроксиглюол, діетиленгідроксіаніольметилен, етанол, полісорбат 80, поліакріон.

Фармакологічні властивості:

ATC кл. OР52A, екстремархіциди для місцевого застосування, античешеві агенти (OР52АХБ, фронтон).

Фронтон і спот он - конгломерат інсекто-каріцидний препарат для зоонічного застосування.

Фронтон може входити до складу препарату, похищеної пір'я з інсектицидною і каріцидною дією. Механізм дії фронтону полягає в блокуванні АМК-залежних рецепторів параспін, порушення передачі нервових імпульсів, що приводить до ураження нервової системи ектопаразитів та загибелі. Фронтон не впливає на центральну нервову систему ссавців.

Після нанесення препарату на шкру фронтон кумулюється у волосистих цибулинках і хворох запахах, поступово видаляється чим застереже тривалий час тварин від втрапування.

Застосування Протипаразитична та лікувальна сироватка котів при ураженні ектопаразитами: паразитарними кліщами *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Amblyomma cajennense* та *Amblyomma americanum*; *Catocercus elegans* та *Pediculus cati*; вінкою *Phlebotomus centri*, *Felidae subspinosus* та *Spinturnix canis*.

Дозування Препарат застосовують собакам та котам шприком однократного нанесення на суху неподвижну шкру, відповідно до мінімальної рекомендованої дози, які залежать від маси тіла тварини.

Дозування: кот - одна піпетка 0,5 ml; собаки масою тіла 10-20 кг - одна піпетка 0,67 ml собаки масою тіла 10-20 кг - одна піпетка 1,34 ml; собаки масою тіла 20-40 кг - одна піпетка 2,68 ml; собаки масою тіла 40-60 кг - одна піпетка 4,02 ml.

Одна піпетка розрахована на одну обробку тварини.

При обробці собак масою тіла більше 60 кг використовують комбінацію 2 піпеток розміром об'єму.

Перед обробкою котів піпетки вертикально зламати кінчики піпеток розділені ширстю тварини і видалити від піпетки безпосередно на шкру тварини в одне місце: основа шкру в передній частині лопаток або між лопатками.

Обробку тварин проти бліх та кліщів рекомендується проводити 1 раз на 4 тижні.

Одна обробка забезпечує захист собак від бліх впродовж 3 місяців та від кліщів до 1 місяця; захист котів від бліх - до 6 тижнів, від кліщів - до 3-4 тижнів.

Протипоказання: Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам. Не застосовувати тваринам при пір'янутиності до компонентів препарату. Не застосовувати ісунгінам та цукернітам віком до 6 тижнів та масою тіла до 1 кг для котів і 2 кг для собак. Не застосовувати для кропів.

Застороження: Запобігати алергічним тваринам препарату після обробки.

Не мити тварин та не купати собаку природним водоймищем протягом 48 годин після обробки.

При обробці тварин уникати погання тварини препарату в очі.

При обробці тварин наноситься лише на шкру. Не допускати застосування препарату перорально чи будь-якими іншими способами.

Після обробки препаратом на тілі тварин можуть залишитися поєднані паризити. Сами через це не можна повістю виключити можливість передачі інвазійних захворювань при неналежніх умовах утримання.

Обробку тварин проводити на відкритому повітрі або у добре вентильованіх приміщеннях. Після обробки тварин препаратом не допускати погання тварини (одягати захищний комарець, нашийник, фіксуючі циальні допоміжні засоби) та утримувати їх подалі від відкритого вогню та нагрівальних пристрій.

При обробці тварин препаратом користуватися гумовими рукавицями.

Уникати попадання препарату на шкру та в очі.

При випадковому потрапленні препарату на шкру або спасає оболонки не обійтися безпекою промити їх великою кількістю води.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з миці.

Забороняється пити, приймати та вживати під час роботи з препаратом.

Після обробки тварин не надавати тваринам контагію маленьким дітям з обробленою тварини до появного виснаження препарату.

Обсяги, чутливими до дієвих речовин препарату, уникати прямого контакту з ними.

Форма випуску: Полятичні піпетки об'ємом 0,5 ml; 0,67 ml; 1,34 ml (M); 2,68 ml (L) та 4,02 ml (XL), розфасовані по 1 або 3 піпетки в блістер, упаковані в картонні коробки.

Термін придатності: 36 місяців.

Особливі заходи зберігання: Зберігати препарат в оригінальній упаковці сухим, захищеною від сонячного світла та надоступного для дітей та тварин місця при температурі від 2 до 30 °C.

Для застосування ветеринарної терапії:

Власник: реєстраційний посвідчення

Берінгер Інгельхайм-на-Рейн, Німеччина.

Виробник готового продукту

Берінгер Інгельхайм, Еміль Ханс Франс СКС,

4 шанціадо Канко - 31300 Тулуз, Франція.

Виробник: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

4 chemin du Céleste, 31300 Toulouse, France.

Package insert
Annex 2
to the marketing authorization
№ АА-04823-03-13

Appearance: Clear colorless solution.

Composition: 1 ml contains the active substances:

Fronnil - 100 mg.

Excipients: butylhydroxyanisole (E320), butylhydroxytoluene (E321), diethylene glycol monomethyl ether, ethanol, polysorbate 80 (E433), polyvidone.

Pharmacological properties

ATC code: OР52A, ectoparasiticides for topical use, incl. insecticides (OР52AХБ, фронтон).

Frontline spot-on is an insecto-caricide solution for external use. Fronnil, which is part of the product, is a phenylpyrazole derivative with insecticidal and acaricidal action.

Fronnil acts by blocking GABA-dependent receptors of parasites, disrupting nerve impulse transmission, which leads to damage the nervous system of ectoparasites and their death. Fronnil does not affect the central nervous system of warm-blooded animals.

After topical application Fronnil is accumulated in the hair follicles and sebaceous glands and, through gradual release, provide long-term protection of the animal against ectoparasites.

Indications: Prevention and treatment of dog and cat infestations by ectoparasites: parasitism ticks (*Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Amblyomma cajennense* spp., *Amblyomma americanum* spp.), *Pulex irritans*, chewing lice (*Trichodectes canis*, *Felidectes subterrestris*) and sucking lice (*Linognathus setiferus*).

Dosage: The product is intended for topical one-time application onto dry uninjured skin according to the recommended minimum dose depending on the animal's bodyweight.

Animal should always be treated with the correct pipette size according to bodyweight: for cats - one 0,5 ml pipette; for dogs with body weight up to 10 kg - one 0,67 ml pipette, for dogs with body weight of 10 to 20 kg - one 1,34 ml pipette; for dogs with body weight of 20 to 40 kg - one 2,68 ml pipette; for dogs with body weight of 40 to 60 kg - one 4,02 ml pipette.

One pipette should be used for one treatment of animal. Combination of pipettes of different volume is used for treatment of dogs with body weight more than 60 kg.

Prior to treatment, remove the pipette from the package and, holding it upright, click on it to ensure the contents remain in the main body. Break off the pipette tip to open. Part the animal's hair and apply the content directly onto the skin at one spot at the base of the neck in front of the shoulder blades or between the shoulder blades.

It is recommended to treat animals against fleas and ticks once every 4 weeks.

One treatment is ensure dogs protection against fleas for 3 months, against ticks - for 1 month; cat protection against fleas for 6 weeks, against ticks - for 3-4 weeks.

Contraindications: Do not use in sick, exhausted or convalescent animals. Do not use in cases of hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients. Do not use in animals less than 8 weeks of age and / or weighing less than 1 kg for cats and 2 kg for dogs. Do not use in rabbits.

Special warnings and precautions for use: After treating the animals, licking off the product should be avoided. Do not wash/bathe animals in natural water bodies for 48 hours after treatment.

Avoid contact with the animal's eyes.

For extraneous use only.

After treatment, isolated parasites may remain on the animal's body. Therefore, the possibility of transmission of invasive diseases under inadequate household conditions cannot be completely ruled out.

Treatment of an animal should be carried out open air or in ventilated premises. After treating the animal, licking off the product should be avoided (using a protective collar, muzzle, fixing the jaws with auxiliary means); keep the animals away from open fire and heating appliances.

Use rubber gloves while treat an animal.

Avoid contact with the operator's eyes and skin.

After accidental ocular or skin exposure, it should be rinsed carefully with pure water.

Wash hands after use.

Avoid smoke, drink or eat during application.

Do not stroke the animal after treatment. Children should not be allowed to play with treated animals until the application site is dry.

Operators with a known hypersensitivity to the product components should avoid contact with it.

Presentation: 0,5 ml; 0,67 ml (S); 1,34 ml (M); 2,68 ml (L); 4,02 ml (XL) polyethylene pipettes, packed in blisters (1 or 3 pipettes each) placed in cartons.

Storage: Store in the original package in a dry, dark place out of the reach of children and animals, at temperatures from 2 to 30 °C.

Shelf life: 36 months.

For veterinary use only!

Marketing authorization holder
Boehringer Ingelheim Veterinary GmbH,
55216 Ingelheim-an-Rhein, Germany.

Finished product manufacturer
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 chemin du Céleste, 31300 Toulouse, France.

024115