

1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet – 31000, Tolosa (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT- ON GATTI

Fipronil 10% p/v (S)-methoprene 12% p/v

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Soluzione color ambra chiara.

1 pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivi

- Fipronil 50,00 mg
- (S)-methoprene 60,00 mg

Eccipienti

- Butilidrossianisolo (E320).0,10 mg
- Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Eccipienti: q.b. a 0,5 ml

4. INDICAZIONE (I)

Nei gatti:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e pidocchi masticatori.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 6 settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività nei confronti delle zecche persistente fino a 2 settimane (in base a dati sperimentali).
- Elimina i pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATTI può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

Nei furetti:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente per 4 settimane (in base a dati sperimentali).

5. CONTROINDICAZIONI

In mancanza di dati, non utilizzare il prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg. Non utilizzare il prodotto in furetti di età inferiore ai 6 mesi. Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, con febbre) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione. Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

In assenza di dati di innocuità, nei gatti e nei furetti l'intervallo minimo di trattamento deve essere di 4 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Non superare la dose consigliata.

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

Furetti

8. POSOLOGIA, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: esterna, per applicazione topica cutanea.

Posologia:

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente a 50 mg di fipronil e 60 mg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di somministrazione

Estrarre la pipetta dalla confezione.

Tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto, in un punto, direttamente sulla pelle.

10. TEMPO DI ATTESA

(Non applicabile)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola dopo EXP/SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Nei gatti e nei furetti, non sono disponibili informazioni di quanto immersioni in acqua o bagni possano interferire sull'attività del prodotto. Comunque, in base ai dati ottenuti da cani lavati a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, si consiglia di evitare i bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al gatto. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

La potenziale tossicità di Frontline Combo Spot-On Gatti nei gattini di età inferiore alle 8 settimane a contatto con madre trattata con il prodotto non è documentata. Si consiglia, in tal caso, di prestare particolare attenzione.

Sovradosaggio

Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi "Reazioni avverse") può aumentare in caso di sovradosaggio.

Nei gatti:

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei gatti e gattini di 8 settimane e più di età e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata per sei mesi consecutivi.

Potrebbe manifestarsi prurito a seguito del trattamento.

L'applicazione di una dose superiore a quella raccomandata dà origine ad un aspetto umido e appiccicoso al pelo nel sito di applicazione. Comunque, nel caso in cui avvenga, questo scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

Nei furetti:

In furetti di 6 mesi e più di età trattati ogni 2 settimane per quattro volte, a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata, si è osservata, in alcuni soggetti, una diminuzione del peso corporeo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità nei confronti di insetticidi o alcool devono evitare contatti con il prodotto. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Fipronil e (S)-methoprene possono essere dannosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6/10/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATTI può essere utilizzato, nei gatti, durante la gravidanza. Per il trattamento nel periodo dell'allattamento, vedi sopra paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Nei furetti, utilizzare solamente sulla base della valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil elimina le pulci entro 24 ore; le zecche e i pidocchi entro 48 ore dall'infestazione.

Blister card contenente 1 pipetta da 0,5 ml

Scatola da 1 blister card contenente 3 pipette da 0,5 ml

Scatola da 1 blister card contenente 4 pipette da 0,5 ml

Scatola da 2 blister card contenenti 3 pipette da 0,5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

A.I.C. n. 103647018 del Ministero della Salute

Lotto n.

Scad.