

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M
Soluzione Spot On
per Cani
3 pipette da 1,34 ml
4 pipette da 1,34 ml
6 pipette da 1,34 ml

SOLO PER USO VETERINARIO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT- ON CANI M
Fipronil 10% w/v (S)-methoprene 9% w/v

2 INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E ALTRE SOSTANZE

Soluzione color ambra chiara.

1 pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivi

Fipronil 134,00 mg

(S)-methoprene 120,60 mg

Eccipienti

Butilidrossianisolo (E320) 0,27 mg

Butilidrossitoluene (E321)..... 0,13 mg

Eccipienti q.b. a 1,34 ml

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4 CONFEZIONI

3 pipette da 1,34 ml

4 pipette da 1,34 ml

6 pipette da 1,34 ml

5 SPECIE DI DESTINAZIONE

Canini M 10 - 20 kg

6 INDICAZIONI

Per il trattamento dei cani di peso compreso tra i 10 e i 20 kg:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, zecche e pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

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

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

7 MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: per applicazione topica cutanea.

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 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 direttamente sulla pelle in un solo punto.

Posologia:

Una pipetta da 1,34 ml (M) per cani di peso compreso tra i 10 e i 20 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello nella zona di applicazione (aspetto untuoso e arruffato del pelo).

9 TEMPO DI ATTESA

(Non applicabile)

10 SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Solamente per uso esterno

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego

- 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 leccino l'un l'altro dopo il trattamento.
- Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane. Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.
- Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.
- Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedi "Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti").
- Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, nel peggiore dei casi, 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, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Controindicazioni

In mancanza di dati, non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, 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 quella di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

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

Reazioni avverse

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (decolorazione della cute, 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), vomito o sintomi respiratori.

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

Non superare la dose consigliata.

In caso si manifestino gravi reazioni avverse o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, consultare il proprio medico veterinario.

Sovradosaggio

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi "Reazioni avverse") può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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.
- Si consiglia di evitare il contatto con Frontline Combo Spot On Cani agli animali o alle persone con sensibilità accertata nei confronti di insetticidi o alcool. 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.

11 DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

12 PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

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

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.

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
Non eliminare i medicinali inutilizzati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati si consiglia di chiedere al proprio medico veterinario. Questi accorgimenti possono aiutare a proteggere l'ambiente.

14 LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO

Solo per uso veterinario

15 LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini

16 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.

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

Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti

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

17 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103655054 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103655142 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103655066 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

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