

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Scatola di cartone da 1 pipetta (o 3 o 4 o 6 pipette)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline spot on gatti 100 mg/ml soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 50,00 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321).....0,05 mg

Soluzione spot-on limpida di colore giallo chiaro.

3. CONFEZIONI

1 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

4 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da **zecche** (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp), da **pulci** (*Ctenocephalides* spp) e da **pidocchi** nei gatti adulti e nei gattini.

- Il fipronil esplica rapidamente la sua azione letale sulle **zecche** (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp), fino a 4 settimane dopo il trattamento, impedendo lo sviluppo del parassita e l'eventuale trasmissione di infezioni di cui la zecca sia vettore. È attivo contro le principali specie di zecche presenti sul territorio nazionale, tra cui *Ixodes ricinus*, responsabile della trasmissione della malattia di Lyme al cane, al gatto e all'uomo.
- Il fipronil agisce sulle **pulci** (*Ctenocephalides* spp), fino a 5 settimane dopo il trattamento, uccidendo rapidamente le forme adulte, prevenendo così la deposizione di uova e quindi nuove infestazioni.

- Grazie all'azione letale sulle pulci adulte, il fipronil contribuisce efficacemente al controllo ed alla risoluzione della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) che, nel gatto, è provocata dall'azione sensibilizzante esercitata dagli antigeni contenuti nella saliva di tali parassiti.
- Il fipronil inoltre, con un singolo trattamento, controlla e risolve in modo rapido e definitivo le infestazioni da **pidocchi**, in particolare quelle provocate da *Felicola subrostratus*, pidocchio masticatore del gatto.

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

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

Non usare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Solo per uso esterno.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Qualora il gatto sia stato trattato prima dell'esposizione alle zecche queste saranno eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco, ovvero prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

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

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente gli occhi con acqua.

È importante che il medicinale veterinario 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.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'alcool etilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il fipronil non deve essere disperso nei corsi d'acqua perché può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi 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. Il rischio di insorgenza di eventi avversi (vedi paragrafo Eventi avversi) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio.

Potrebbe manifestarsi prurito a seguito del trattamento.

L'applicazione di un sovradosaggio del medicinale veterinario darà origine ad un aspetto umido e appiccicoso del pelo nel sito di applicazione. Comunque, nel caso in cui avvenga, questo scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, eritema¹).

Prurito o perdita di pelo diffusi.

Ipersalivazione², vomito.

Iperestesia³ (aumentata sensibilità alle stimolazioni), abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

La dose è pari a 50 mg di fipronil, che corrisponde a 1 pipetta da 0,5 ml per gatto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Un'unica applicazione del medicinale veterinario protegge l'animale da nuove infestazioni da **zecche**, da **pulci** e da **pidocchi**, in particolare:

- da zecche: fino a 4 settimane dopo il trattamento
- da pulci: fino a 5 settimane dopo il trattamento

Per una corretta prevenzione ectoparassitaria è consigliabile effettuare trattamenti mensili nei periodi di maggiore stagionalità.

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

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

- Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
- Applicare il prodotto sulla cute nell'area interscapolare, zona in cui il gatto non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto
- Il contenuto della pipetta va applicato direttamente sulla cute e non sul pelo: premere sulle pareti della pipetta, fino a completo svuotamento

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Scatola contenente 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. n. 103028039
Scatola contenente 3 pipette da 0,5 ml	A.I.C. n. 103028027
Scatola contenente 4 pipette da 0,5 ml	A.I.C. n. 103028041
Scatola contenente 6 pipette da 0,5 ml	A.I.C. n. 103028015

Confezioni

Scatola con 1 pipetta da 0,5 ml
Scatola con 3 pipette da 0,5 ml
Scatola con 4 pipette da 0,5 ml
Scatola con 6 pipette da 0,5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

07/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano, Italia
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche, pulci e pidocchi.

I bagni, la pioggia, gli shampoo, non interferiscono sulla durata di attività del prodotto nei confronti degli ectoparassiti.

(ILLUSTRAZIONI ESPLICATIVE)

1. Estrarre una pipetta dall'involucro
2. Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
3. Rispettare la zona d'applicazione indicata.
4. Procedere all'applicazione secondo il disegno.

Il fipronil diffonde nell'epidermide, concentrandosi nelle ghiandole sebacee dei follicoli piliferi, nelle 24 ore successive all'applicazione.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FRONTLINE SPOT-ON GATTI

1 pipetta

*Il confezionamento primario è una pipetta: le informazioni riportate di seguito appaiono
sull'involucro o sugli opercoli della pipetta.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON

[Immagine che rappresenta una goccia di prodotto che cade da una pipetta sulla cute dell'animale a
dimostrazione della via di somministrazione]

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 ml

Fipronil 50 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI, BLISTER O STRIP**

FRONTLINE SPOT-ON GATTI

Scatola da 3 pipette

Scatola da 4 pipette

Scatola da 6 pipette

*La confezione blister è la stessa in entrambi i casi: le informazioni seguenti sono riportate
sull'involucro o sulla chiusura del blister.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fipronil

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}