

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

Flacone spray da 100 ml (o 250 ml o 500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline spray 2,5 mg/ml spray per uso esterno per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fipronil2,5 mg

Eccipienti:

Isopropanolo.....0,8 ml

Copolividone.....20 mg

Soluzione limpida di colore giallo paglierino

3. CONFEZIONI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

1 x 500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

Gatto

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da **zecche**, da **pulci** e da **pidocchi** nei cani e nei gatti di 2 giorni, o più, di età.

- Il fipronil esplica rapidamente la sua azione letale sulle **zecche** (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) fino a 1 mese dopo il trattamento, sia nel cane che nel gatto, 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.) uccidendo rapidamente le forme adulte, prevenendo così la deposizione di uova e quindi nuove infestazioni.

L'azione persiste fino a 3 mesi dopo il trattamento nel cane e fino a 5 settimane dopo il trattamento nel gatto.

Grazie all'azione letale sulle pulci adulte, il fipronil contribuisce efficacemente al controllo ed alla risoluzione della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) che, nel cane e 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** nel cane e nel gatto, in particolare quelle provocate da *Trichodectes canis*, pidocchio masticatore del cane e da *Felicola subrostratus*, pidocchio masticatore del gatto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare su animali con estese lesioni della pelle.

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

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.

I bagni, la pioggia, gli shampoo non interferiscono sulla durata dell'attività del medicinale veterinario nei confronti degli ectoparassiti. Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del medicinale veterinario poiché il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici (vedi paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

È importante che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Se non correttamente applicato, singole zecche potrebbero attaccarsi al cane o al gatto. 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 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 di spruzzare il medicinale veterinario negli occhi degli animali, sulle mucose e all'interno dell'orecchio.

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

- Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande.

- Durante l'uso non contaminare alimenti, mangimi, bevande o recipienti destinati a contenerli.
- Aerare adeguatamente l'ambiente durante l'erogazione del medicinale veterinario.
- Nella manipolazione ed erogazione del medicinale veterinario indossare i guanti per proteggere le mani.
- Non inalare, non ingerire né fare ingerire.
- Evitare il contatto con donne in stato di gravidanza e con bambini piccoli.
- In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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 isopropilico 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 pelo 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. Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Il medicinale veterinario è ben tollerato dai cuccioli e dai gattini, dopo trattamento delle madri durante l'allattamento. Cuccioli e gattini di 2 giorni di età possono essere trattati senza alcun rischio.

Sovradosaggio:

Il rischio di insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo "Eventi avversi") può aumentare in caso di sovradosaggio quindi, gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la posologia corrispondente al relativo peso corporeo.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cane e gatto:

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

Reazioni cutanee: alopecia¹ (perdita di pelo), prurito¹, eritema¹.

Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori.

Sintomi neurologici: iperestesia³ (aumentata sensibilità alle stimolazioni), abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitorie.

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 in 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 esterno.

In funzione della lunghezza del pelo, nebulizzare da 3 a 6 ml di medicinale veterinario/Kg di peso corporeo.

Tale volume corrisponde a:

6 – 12 nebulizzazioni/Kg di peso corporeo, se si impiega il flacone da 100 ml

(1 erogazione è pari a 0,5 ml).

2 – 4 nebulizzazioni/Kg di peso corporeo, se si impiega il flacone da 250 ml o da 500 ml

(1 erogazione è pari a 1,5 ml).

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 ad 1 mese dopo il trattamento sia nel cane che nel gatto
- da pulci: * fino a 3 mesi dopo il trattamento nel cane
* fino a 5 settimane dopo il trattamento nel gatto

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

Nebulizzare “contropelo” tutta la superficie del corpo dell'animale, da una distanza di 10-20 cm, tenendo il flacone in posizione verticale.

La nebulizzazione va praticata in modo omogeneo, così da “bagnare” uniformemente il pelo di tutto il corpo.

Al termine della nebulizzazione, frizionare accuratamente il dorso, le spalle, i fianchi, l'addome, le zampe ed il collo per far arrivare il prodotto a diretto contatto con la cute.

Per la testa e l'area attorno agli occhi, applicare il prodotto su un guanto e passarlo delicatamente "contropelo" su queste parti.

Al termine di queste operazioni, lasciare asciugare naturalmente.

Il fipronil si concentra nelle ghiandole sebacee dei follicoli piliferi, da dove viene "rilasciato" nelle 24 ore successive all'applicazione.

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare lontano da fiamme o fonti di calore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta 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

Flacone spray da 100 ml - A.I.C. n. 103029017

Flacone spray da 250 ml - A.I.C. n. 103029029

Flacone spray da 500 ml - A.I.C. n. 103029031

Confezioni

Flacone spray da 100 ml

Flacone spray da 250 ml

Flacone spray da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

06/2025

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

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}