

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(Astuccio in plastica da 1 pipetta)

Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 2-5 kg

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, FR, GR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect soluzione spot-on per cani di 2-5 kg

[BE, DK, FI, LU, NO, SE]

1. NOME E 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 2-5 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, FR, GR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect soluzione spot-on per cani di 2-5 kg [BE, DK, FI, LU, NO, SE]

fipronil, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione spot-on

Soluzione limpida da incolore a giallo-bruno.

Principi attivi/Eccipienti:

Vedere il paragrafo “Posologia per ciascuna specie di destinazione”.

4. INDICAZIONI

Nei cani:

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere AVVERTENZE SPECIALI).

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti (vedere AVVERTENZE SPECIALI).

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, arrossamento) e prurito generalizzato, alopecia ed eritema sono state riscontrate molto raramente dopo l'impiego.

Disturbi neurologici reversibili (aumentata sensibilità agli stimoli, iperattività, tremore muscolare, depressione, atassia e altri disturbi nervosi), vomito anoressia e ipersalivazione sono stati riscontrati molto raramente dopo l'impiego.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto illustrativo 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

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

Frontline Tri-Act Soluzione spot-on per cani	Volume della singola dose(ml)	Principi attivi		Eccipienti
		Fipronil (mg)	Permetrina (mg)	Butilidrossitoluene (E321) (mg)
Cani molto piccoli 2-5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563

Frontect Soluzione spot-on per cani	Volume della singola dose(ml)	Principi attivi		Eccipienti
		Fipronil (mg)	Permetrina (mg)	Butilidrossitoluene (E321) (mg)
Cani molto piccoli 2-5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563

Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere di almeno 4 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Scegliere la(e) pipetta(e) della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole. Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, per aprirla tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto.

La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia si consiglia di non lavare o permettere ai cani di nuotare nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Per ridurre le reinfestazioni dovute alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani conviventi. Si devono trattare con un prodotto adatto anche gli altri animali che vivono nella stessa casa. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si potrebbe consigliare in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto non è raccomandato in cani di età inferiore alle 8 settimane, o in cani di peso inferiore a 2 kg.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Nei gatti il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali, per la presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario.

Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico. Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Poiché in caso di esposizione significativa, l'eccipiente N-metilpirrolidone può indurre fetotossicità e teratogenicità, le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio condotti con fipronil e permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'N-metilpirrolidone, un eccipiente presente nel medicinale veterinario, ha dimostrato di essere teratogeno in animali da laboratorio esposti ripetutamente ad alte dosi.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

L'innocuità è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi disturbi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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

03/06/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*), riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.