

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

Scatola da 1 pipetta (o 2 o 3 o 4 o 6 o 8 o 9 o 12 pipette)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline spot on cani 402 mg soluzione spot on per cani

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil402 mg
(Fipronil 100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....0,804 mg
Butilidrossitoluene (E321).....0,402 mg

Soluzione spot-on limpida di colore giallo chiaro.

3. CONFEZIONI

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
8 x 4,02 ml
9 x 4,02 ml
12 x 4,02 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane extra large 40 – 60 kg

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 cani adulti e nei cuccioli.

- 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 12 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 cane, 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 *Trichodectes canis*, pidocchio masticatore del cane.

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 cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a quello indicato sulla confezione.

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

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse al farmaco, potenzialmente mortali. Questo medicinale veterinario è destinato esclusivamente ai cani. Non usare nei gatti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

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.

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 e bagni con una frequenza superiore a una volta alla settimana. 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. Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedi paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento"). I bagni, la pioggia, gli shampoo non interferiscono sulla durata d'attività del prodotto nei confronti degli ectoparassiti.

Qualora il cane 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. Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

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 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 di insorgenza di eventi avversi (vedi paragrafo Eventi avversi) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cane:

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

Reazioni cutanee al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, eritema¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori.

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

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si leccino, 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.

Una pipetta monodose da 4,02 ml per cani di peso da 40 a 60 Kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil.

Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare 1 pipetta da 4,02 ml e 1 pipetta del dosaggio inferiore più appropriato (0,67 ml o 1,34 ml o 2,68 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 prodotto protegge l'animale da nuove infestazioni da **zecche**, da **pulci** e da **pidocchi**, in particolare:

- da zecche: fino a 4 settimane (1 mese) dopo il trattamento
- da pulci: fino a 12 settimane (3 mesi) dopo il trattamento

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

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 cane 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

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.

12. 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 4,02 ml – A.I.C. n. 103030223
- Scatola contenente 2 pipette da 4,02 ml – A.I.C. n. 103030235
- Scatola contenente 3 pipette da 4,02 ml – A.I.C. n. 103030247
- Scatola contenente 4 pipette da 4,02 ml – A.I.C. n. 103030250
- Scatola contenente 6 pipette da 4,02 ml – A.I.C. n. 103030262
- Scatola contenente 8 pipette da 4,02 ml – A.I.C. n. 103030274
- Scatola contenente 9 pipette da 4,02 ml – A.I.C. n. 103030286
- Scatola contenente 12 pipette da 4,02 ml – A.I.C. n. 103030298

Confezioni

Scatola con 1 pipetta da 4,02 ml

Scatola con 2 pipette da 4,02 ml

Scatola con 3 pipette da 4,02 ml
Scatola con 4 pipette da 4,02 ml
Scatola con 6 pipette da 4,02 ml
Scatola con 8 pipette da 4,02 ml
Scatola con 9 pipette da 4,02 ml
Scatola con 12 pipette da 4,02 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

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

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

(Illustrazioni esplicative della modalità di somministrazione)

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

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 CANI

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

[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

0,67 ml

1,34 ml

2,68 ml

4,02 ml

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 CANI

Scatola da 1 pipetta

Scatola da 2 pipette

Scatola da 3 pipette

Scatola da 4 pipette

Scatola da 6 pipette

Scatola da 8 pipette

Scatola da 9 pipette

Scatola da 12 pipette

Le informazioni seguenti sono riportate sull'involucro o sulla chiusura del blister.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fipronil

67 mg

134 mg

268 mg

402 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}