

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combotec spot-on cane S ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia piccola

Combotec spot-on cane M ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia medio-grande

Combotec spot-on cane L ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia grande

Combotec spot-on cane XL ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia molto grande

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

	Combotec spot-on cane S	Combotec spot-on cane M	Combotec spot-on cane L	Combotec spot-on cane XL
Soluzione	0.67 ml	1.34 ml	2.68 ml	4.02 ml
Principi attivi				
Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
(S)-Metoprene	60.3 mg	120.6 mg	241.2 mg	361.8 mg
Eccipienti				
Butilidrossianisolo (E 320)	0.13 mg	0.27 mg	0.54 mg	0.80 mg
Butilidrossitoluene (E 321)	0.07 mg	0.13 mg	0.27 mg	0.40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on per applicazione sulla pelle.

Soluzione limpida di colore ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In cani e cuccioli (età minima 8 settimane; peso minimo 2 kg):

Contro l'infestazione da pulci, isolate o associate a zecche, e/o l'infestazione da pidocchi masticatori.

- Eliminazione di pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'effetto insetticida sulle pulci adulte si mantiene per 8 settimane.

La riproduzione delle pulci viene impedita inibendo lo sviluppo delle uova (effetto ovidica) e delle larve e delle pupe (effetto larvicida) provenienti da uova deposte da pulci adulte, per 8 settimane dopo il trattamento.

- Eliminazione di zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). L'efficacia acarida del medicinale veterinario contro le zecche ha una durata fino a 4 settimane.
- Eliminazione di pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).
- Per il trattamento e il controllo dell'allergia causato dal morso delle pulci (FAD).

4.3 Controindicazioni

- Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre ecc.) o in convalescenza.
- Non usare in cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg poiché non sono disponibili studi a riguardo.
- Non usare in conigli, poiché possono verificarsi intolleranze, talvolta anche con esito fatale.
- In assenza di studi, l'uso di questo medicinale veterinario in specie diverse da quelle di destinazione è sconsigliato.
- Le dimensioni della pipetta sono studiate appositamente per i cani. Pertanto, non deve essere usato su gatti e furetti, poiché ciò può portare a un sovradosaggio.
- Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Anche gli altri animali che vivono nella stessa abitazione devono essere trattati con un prodotto adatto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario può causare irritazioni delle mucose e degli occhi. Evitare pertanto il contatto con la bocca e gli occhi dell'animale.

È importante applicare il medicinale veterinario in una zona dove l'animale non può leccarsi e assicurarsi che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Evitare di bagnare e fare il bagno all'animale nei due giorni successivi al trattamento, come anche bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono disponibili studi sull'efficacia del medicinale veterinario. Prima del trattamento è possibile utilizzare shampoo emollienti, che tuttavia riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se utilizzati settimanalmente dopo la somministrazione. Per contro, un bagno alla settimana con uno shampoo medicato a base di clorexidina al 2% per un periodo di 6 settimane non ha interferito con l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Singole zecche potrebbero attaccarsi anche negli animali trattati. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano ceste, coperte e i posti dove l'animale riposa abitualmente come ad es. tappeti e tappezzeria. Anche questi devono essere trattati, soprattutto in

caso di forti infestazioni e all'inizio del trattamento, con il ricorso a insetticidi appropriati e passando regolarmente l'aspirapolvere.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazioni delle mucose, della pelle e degli occhi. Evitare pertanto il contatto con la bocca, la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Questo prodotto può provocare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità al fipronil e/o al (S)-metoprene non devono trattare il proprio animale con questo prodotto.

Questo prodotto può avere effetti di neurotossicità ed essere dannoso se ingerito. Evitare l'ingestione, incluso il contatto mano-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'uso. Conservare le pipette nella confezione originale fino all'uso e smaltire immediatamente le pipette usate. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta o il foglietto illustrativo.

Gli animali trattati non devono essere toccati e i bambini non devono giocare con gli animali trattati fino a quando la sede di applicazione non è asciutta. Si consiglia pertanto di trattare gli animali non durante il giorno, ma nelle prime ore della sera. Gli animali appena trattati non devono dormire a stretto contatto con i proprietari, e soprattutto non con i bambini.

Ulteriori misure precauzionali

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche o sugli arredi verniciati o laccati o modo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Evitare sovradosaggi.

Tra i casi sospetti molto rari di intolleranza dopo l'uso sono state osservate reazioni cutanee a carattere transitorio nella sede di applicazione (desquamazione, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) nonché prurito o perdita di pelo generalizzati, in casi eccezionali anche salivazione, manifestazioni neurologiche transitorie (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi) o vomito.

Se l'animale si lecca, può manifestare temporaneamente un'aumentata salivazione, dovuta principalmente agli eccipienti.

La frequenza degli 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 1000 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).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Combotec spot-on cane può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso esterno, applicazione spot-on sulla pelle.

- 1 pipetta da 0.67 ml per un cane di peso compreso tra 2 kg a 10 kg
- 1 pipetta da 1.34 ml per un cane di peso compreso tra 10 kg a 20 kg
- 1 pipetta da 2.68 ml per un cane di peso compreso tra 20 kg a 40 kg
- 1 pipetta da 4.02 ml per un cane di peso compreso tra 40 kg e 60 kg.

Ciò consente di somministrare la dose minima raccomandata di 6.7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-metoprene.

Per cani di peso superiore a 60 kg: 1 pipetta da 4.02 ml e 1 pipetta con il volume più piccolo corrispondente.

L'intervallo minimo tra due trattamenti non deve essere inferiore a 4 settimane, poiché la tollerabilità di intervalli più brevi non è stata esaminata.

Via di somministrazione:

Aprire il blister dagli angoli «Easy peel» (linguetta a strappo) ed estrarre una pipetta. Non forare l'alluminio con forbici, coltelli o altri strumenti appuntiti, poiché si rischia di danneggiare la pipetta contenuta all'interno.

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare delicatamente in modo che il liquido si raccolga completamente nel corpo della pipetta. Piegare la pipetta all'altezza della parte appositamente contrassegnata sulla punta.

Dividere il mantello nella regione del collo tra le scapole fino a esporre la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e premere più volte su un punto per applicare l'intero contenuto.



Assicurarsi di non bagnare eccessivamente il pelo, poiché questo può conferirgli temporaneamente un aspetto appiccicoso sulla zona trattata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In studi di tollerabilità condotti su cuccioli di età pari a 8 settimane, cani giovani e cani con peso corporeo superiore a 2 kg, trattati una volta un dosaggio 5 volte superiore a quello raccomandato, non sono emerse reazioni avverse al farmaco. Tuttavia, poiché in caso di sovradosaggio il rischio di sviluppare intolleranze può aumentare (vedere il paragrafo 4.6), è importante trattare sempre gli animali con la pipetta contenente il volume corretto in base al loro peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso esterno QP53.

Codice ATCvet: QP53AX65

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Questo medicinale veterinario è una soluzione insetticida e acaricida per uso esterno e consiste in una combinazione di due principi attivi, il fipronil contro i parassiti adulti e il (S)-metoprene contro le uova e le larve.

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il suo effetto si basa su un'interazione con i recettori dei canali ionici del cloro, in particolare quelli che rispondono al neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA), con risultante inibizione dello scambio pre- e postsinaptico di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. La morte degli insetti e degli acari si verifica per effetto della distruzione dell'attività del SNC. Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore e le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi masticatori entro 48 ore dal contatto.

Il (S)-metoprene è un regolatore della crescita degli insetti, (IGR) appartenente al gruppo di principi attivi definiti analoghi dell'ormone giovanile, che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questa sostanza imita l'effetto dell'ormone giovanile disturbando lo sviluppo e causando quindi la morte degli stadi immaturi delle pulci. L'effetto ovidico del (S)-metoprene deriva dalla penetrazione del principio attivo nel guscio delle uova di pulce appena deposte o dal suo assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. Il (S)-metoprene impedisce anche lo sviluppo di larve e pupe, per cui consente di mantenere libero da questi stadi l'ambiente in cui si trova l'animale trattato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi sul metabolismo indicano che il principale metabolita del fipronil è il derivato solfonico. Il (S)-metoprene viene completamente degradato in anidride carbonica e acetato, successivamente utilizzati come costituenti endogene.

Il comportamento farmacocinetico della combinazione di fipronil e (S)-metoprene è stato studiato nel cane dopo applicazione esterna rispetto alla somministrazione endovenosa dei singoli principi attivi. Ciò ha permesso di determinare l'assorbimento e altri parametri farmacocinetici.

Dopo applicazione sulla pelle, il fipronil viene assorbito solo in parte trascurabile (11%), con una concentrazione massima (C_{max}) media nel plasma di circa 35 ng/ml per il fipronil e 55 ng/ml per il fipronil solfone. I valori plasmatici di picco del fipronil vengono raggiunti lentamente (t_{max} medio di circa 101 ore) e diminuiscono lentamente (emivita media di 154 ore, valori massimi osservati negli animali maschi).

Dopo applicazione esterna, il fipronil viene metabolizzato principalmente in fipronil solfone.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene nel cane dopo applicazione sulla pelle sono risultate al di sotto del limite di rilevazione (20 ng/ml).

Sia il (S)-metoprene che il fipronil e il suo principale metabolita si distribuiscono bene nel mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e (S)-metoprene nel mantello diminuiscono nel tempo, ma sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo il trattamento. L'effetto antiparassitario è mediato soprattutto dal contatto e in misura minore dall'assorbimento sistemico.

Non sono state riscontrate interazioni farmacologiche tra fipronil e (S)-metoprene.

5.3 Proprietà ambientali

Non permettere ai cani di entrare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento con il medicinale veterinario (vedere a riguardo anche il punto 6.6. Precauzioni particolari).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E 320)

Butilidrossitoluene (E 321)

Etanolo 96%

Polisorbato 80

Povidone

Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare le pipette nella blister e confezione esterna per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore primario

Pipetta blu composta da una camera termoformata (in polipropilene/copolimero cicloolefine/copolimero etilene-alcool vinilico/polipropilene) con pellicola di chiusura (in polietilene tereftalato/alluminio/polipropilene).

La pipetta blu è contenuta in un blister di alluminio (polietilene/poliammide/alluminio/poliammide/polietilene e poliammide/alluminio/polietilene).

Scatole pieghevoli da 3 pipette ciascuna per tutti i dosaggi S, M, L e XL.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Combotec spot-on cane non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 68919 001 Combotec spot-on cane S 3 pipette
Swissmedic 68919 002 Combotec spot-on cane M 3 pipette
Swissmedic 68919 003 Combotec spot-on cane L 3 pipette
Swissmedic 68919 004 Combotec spot-on cane XL 3 pipette
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.03.2023
Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.08.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.