

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline® Spot-on Gatto ad us. vet., soluzione spot-on

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta con soluzione da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50,0 mg

Altri componenti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Malattie nel gatto causate da parassiti sensibili al fipronil:

- Terapia e profilassi delle infestazioni da zecche e pulci (*Ctenocephalides felis*)
- Eliminazione di pidocchi

La protezione da nuove infestazioni dura 4 settimane per le pulci e 2 settimane per le zecche. Il medicamento può essere integrato in un programma terapeutico per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati (malattie sistemiche, febbre, ecc.) o convalescenti.

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È importante che il prodotto 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.

Nei gatti, non sono disponibili informazioni che dimostrino quanto immersioni in acqua o bagni possano interferire sull'attività del prodotto. Comunque, in base ai dati ottenuti da cani si consiglia di evitare i bagni ai gatti nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto.

Anche negli animali trattati sussiste il rischio che singole zecche si attacchino all'animale. In condizioni sfavorevoli non si può pertanto escludere del tutto una 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; questi, in caso di infestazioni massicce e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

Evitare che il medicamento entri in contatto con animali o persone con sensibilità accertata a insetticidi o alcool.

Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

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 d'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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Tra i fenomeni estremamente rari di sospette reazioni avverse, sono state descritte reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo applicazione. Eccezionalmente, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito.

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).

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

Frontline Spot-On Gatto può essere utilizzato durante la gestazione o nel periodo dell'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per applicazione cutanea.

1 pipetta da 0,5 ml per gatto.

L'intervallo minimo fra due trattamenti non deve essere minore di 4 settimane, poiché il profilo di tolleranza relativo a più brevi intervalli fra i trattamenti non è stato valutato.

Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta. Applicare il prodotto sulla cute, preferibilmente in due punti, alla base del collo e a livello interscapolare, zone in cui il gatto non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto. Aprire il pelo durante l'operazione.

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

Evitare sovradosaggi. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiti per uso esterno

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida e acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Inibisce il complesso GABA bloccando il trasferimento di ioni di cloruro attraverso le membrane presinaptiche e postsinaptiche, legandosi al canale degli ioni di cloruro. Determina in questo modo una reazione incontrollata da parte del sistema nervoso centrale e la morte di insetti e acari.

Dopo l'applicazione, sul pelo dell'animale si forma un gradiente di concentrazione del fipronil, dal punto di applicazione alle regioni periferiche (zona lombare, fianchi...). Con il tempo le concentrazioni del fipronil nel pelo diminuiscono per raggiungere, dopo due mesi di trattamento, una concentrazione media di circa 1 µg/g di pelo.

Nel gatto il passaggio transcutaneo e il metabolismo cutaneo del fipronil sono deboli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo 99%

Polisorbato 80

Povidone K 17

Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore principale:

pipetta di plastica blu con estremità da spezzare in blister.

Cartone con 3 pipette (1 blister con 3 pipette) o 6 pipette (2 blister con 3 pipette) da 0,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

Il fipronil può nuocere agli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

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

Swissmedic 53'752 020 Frontline Spot on Gatto ad us. vet., 3 pipette

Swissmedic 53'752 021 Frontline Spot on Gatto ad us. vet., 6 pipette

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.04.1996

Data dell'ultimo rinnovo: 01.05.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.