

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline® Spot-on Cani S ad us. vet., soluzione per spot-on

Frontline® Spot-on Cani M ad us. vet., soluzione per spot-on

Frontline® Spot-on Cani L ad us. vet., soluzione per spot-on

Frontline® Spot-on Cani XL ad us. vet., soluzione per spot-on

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 pipetta Frontline Spot-on Cani S da 0,67 ml di soluzione contiene	67 mg di fipronil.
1 pipetta Frontline Spot-on Cani M da 1,34 ml di soluzione contiene	134 mg di fipronil.
1 pipetta Frontline Spot-on Cani L da 2,68 ml di soluzione contiene	268 mg di fipronil.
1 pipetta Frontline Spot-on Cani XL da 4,02 ml di soluzione contiene	402 mg di fipronil.

Eccipiente:

Butilidrossianisolo (E320) 0,02%

Butilidrossitoluene (E321) 0,01%

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione trasparente, da incolore a giallo-marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Infestazioni parassitarie nei cani, causati da parassiti sensibili a fipronil:

- Terapia e profilassi delle infestazioni da zecche e pulci
- Eliminazione dei pidocchi

La protezione da nuove infestazioni dura 2 mesi per le pulci e 1 mese 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.

La dimensione della pipetta è stata sviluppata appositamente per i cani. Non usare nei gatti, poiché potrebbe causare sovradosaggi.

In mancanza di dati, non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro eccipiente.

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 veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi, e fare attenzione affinché gli animali trattati non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

È opportuno evitare che il cane nuoti o si bagni nei 2 giorni successivi al trattamento, nonché evitare che faccia il bagno più di una volta alla settimana.

Benché gli shampoo liposolubili possano essere utilizzati prima del trattamento, se si continua ad utilizzarli settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto riducono il tempo di protezione dalle pulci a circa 5 settimane. In uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con shampoo contenenti clorexidina al 2% non ha avuto alcun effetto sull'efficacia del prodotto contro le pulci.

Talvolta, anche negli animali trattati sussiste il rischio di aspirazione di zecche. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non si può 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 massive 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.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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. Evitare di fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Tra i casi estremamente rari di sospette reazioni avverse, sono state descritte reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema), nonché prurito generalizzato o alopecia post-applicazione. In casi eccezionali sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi), vomito e sintomi respiratori.

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

Frontline Spot-On Cani 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 0,67 ml per cani di peso corporeo compreso tra 2 e 10 kg,
- 1 pipetta da 1,34 ml per cani di peso corporeo compreso tra 10 e 20 kg,
- 1 pipetta da 2,68 ml per cani di peso corporeo compreso tra 20 e 40 kg,
- 1 pipetta da 4,02 ml per cani di peso corporeo compreso tra 40 e 60 kg.

Per cani di peso superiore a 60 kg:

- 1 pipetta da 4,02 ml e 1 pipetta del dosaggio inferiore più appropriato.

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

Note per un corretto utilizzo:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare delicatamente in modo che il liquido si raccolga completamente nel corpo della pipetta. Spezzare la punta della pipetta nella posizione apposta.

Con le dita, muovere il pelo tra le scapole dell'animale fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e svuotare completamente il contenuto in un punto della cute, premendo più volte. Il prodotto viene applicato tra le scapole per evitare che il cane lo lecchi.

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

Evitare sovradosaggi. In caso di sovradosaggio, il rischio di intolleranze può aumentare, perciò è importante trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione adatta al loro peso.

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. In questo modo, attiva una reazione incontrollata da parte del sistema nervoso centrale e la morte di insetti e acari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 di fipronil nel pelo diminuiscono, e 56 giorni dopo il trattamento arrivano a una concentrazione media di circa 3-4 µg/g di pelo.

Questo effetto prolungato è dovuto all'accumulo di fipronil nelle ghiandole sebacee e alla loro continua somministrazione di sebo sulla cute.

Dopo l'applicazione sulla cute, fipronil viene assorbito solo in quantità insignificante. Fipronil viene metabolizzato nel suo derivato sulfonile.

5.3 Proprietà ambientali

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

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

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 nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore principale:

Pipetta blu, con estremità da spezzare, composta da un involucro termoformato (polipropilene e copolimero di poliacrilnitrilmetakrilato) con pellicola di chiusura (polietilene tereftalato, alluminio e copolimero di poliacrilnitrilmetakrilato).

o

Pipetta blu, con estremità da spezzare, composta da un involucro termoformato (polietilene/alcool etilenvinilico/polietilene/polipropilene/copolimero cicloolefina/polipropilene) con pellicola di chiusura (polietilene/alcool etilenvinilico/polietilene/alluminio/polietilene tereftalato).

Confezioni:

S: Scatola con 3 pipette (1 blister con 3 pipette), ciascuna da 0,67 ml di soluzione

M: Scatola con 3 pipette (1 blister con 3 pipette), ciascuna da 1,34 ml di soluzione

L: Scatola con 3 pipette (1 blister con 3 pipette), ciascuna da 2,68 ml di soluzione

XL: Scatola con 3 pipette (1 blister con 3 pipette), ciascuna da 4,02 ml di soluzione

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.

Frontline Spot-on Cani 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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

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

Swissmedic

53840 019, 100 mg/ml, 3 pipette da 0,67 ml

53840 051, 100 mg/ml, 3 pipette da 1,34 ml

53840 108, 100 mg/ml, 3 pipette da 2,68 ml

53840 140, 100 mg/ml, 3 pipette da 4,02 ml

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30.04.1997

Data dell'ultimo rinnovo: 16.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.08.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.