

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo® Spot-On gatti e furetti ad us. vet., soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta da 0,5 ml di soluzione contiene:

#### Principi attivi:

Fipronil 50,00 mg

(S)-Methoprene 60,00 mg

#### Eccipienti:

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.

Soluzione color ambra chiara.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Gatti e furetti

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

**Gatti e gattini** (età minima 8 settimane, peso minimo 1 kg):

Contro pulci, zecche e/o pidocchi masticatori.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane.
- Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 6 settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività nei confronti delle zecche persistente fino a 2 settimane (in base a dati sperimentali).
- Elimina i pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).
- Può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

**Furetti** (età minima 6 mesi):

Contro pulci e/o zecche.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides spp.*) : l'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente per 4 settimane (in base a dati sperimentali).

### 4.3 Controindicazioni

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

Non usare il prodotto nei gattini di età inferiore a 8 settimane e/o peso inferiore a 1 kg e in furetti di età inferiore a 6 mesi, poiché non esistono analisi con questi parametri.

Nei gattini con meno di 8 settimane di età che entrano in contatto con madri trattate, la potenziale tossicità del medicinale veterinario non è documentata. In questo caso, occorre prestare particolare attenzione.

Non usare su conigli, in quanto possono insorgere intolleranze, anche con possibili esiti fatali.

In assenza di studi, si raccomanda di non usare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente (ad es. insetticidi o alcol).

### 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 leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Anche in animali trattati, singole zecche potrebbero attaccarsi al gatto. In condizioni sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive non può pertanto essere completamente esclusa.

Le pulci sugli animali domestici spesso contaminano ceste, coperte e le zone in cui l'animale riposa abitualmente, come tappeti e divani, che devono essere trattati, soprattutto in caso di infestazioni gravi e nella fase iniziale. Si possono utilizzare appositi insetticidi e aspirare regolarmente i tessuti contaminati.

### 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 il contatto con le dita. In caso di contatto, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita.

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.

Le persone con nota ipersensibilità nei confronti di insetticidi o alcool devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non superare la dose consigliata.

Tra i fenomeni molto rari di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati molto raramente ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

#### Gravidanza ed allattamento

**Gatti:** Studi di laboratorio nei gatti non hanno prodotto alcuna prova di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. Per il trattamento nel periodo dell'allattamento, vedi paragrafo 4.3.

**Furetti:** La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

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

Nessuna conosciuta

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione spot-on.

#### **Gatti:**

- 1 pipetta da 0,5 ml per gatto. Questa posologia consente il trattamento con la dose minima raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-metoprene.
- Fra un trattamento e l'altro va rispettato un periodo minimo di 4 settimane, in quanto la tollerabilità non è stata valutata per intervalli di trattamento più brevi.

#### **Furetti:**

- 1 pipetta da 0,5 ml per furetto. Questa posologia corrisponde a una dose raccomandata di 50 mg di fipronil e 60 mg di (S)-metoprene per furetto in caso di uso esterno..
- Fra un trattamento e l'altro va rispettato un periodo minimo di 4 settimane.

#### Istruzioni per un uso sicuro:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare leggermente in modo tale che il liquido si raccolga completamente nel corpo della pipetta. Piegare la punta della pipetta nella posizione richiesta. A livello della regione cervicale, prima delle scapole, separare il pelo fino a svelare la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e svuotare completamente il contenuto premendo più volte in una zona della cute.

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

Non superare la dose consigliata.

### **Gatti:**

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei gatti e gattini di 8 settimane e più di età e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata per sei mesi consecutivi. In caso di sovradosaggio, tuttavia, il rischio di intollerabilità può aumentare.

Il sovradosaggio del medicamento veterinario può conferire al pelo un aspetto vischioso nel sito di applicazione. In caso di insorgenza, l'effetto scompare entro 24 ore dal trattamento.

### **Furetti:**

In furetti di 6 mesi e più di età trattati ogni 2 settimane per quattro volte, a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata, si è osservata, in alcuni soggetti, una diminuzione del peso corporeo. Nello studio di tollerabilità, la diarrea è stata un effetto relativamente comune.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: Ectoparassitici per uso esterno

Codice ATCvet: QP53AX65

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Fipronil è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. L'azione sugli artropodi è caratterizzata dal legame con i recettori localizzati all'interno dei canali del cloro, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Gli insetti e gli acaridi muoiono a seguito di compromissione dell'attività del SNC. Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi masticatori entro 48 ore dal contatto. (S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) del gruppo di principi attivi degli analoghi dell'ormone giovanile, che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questa sostanza simula l'effetto dell'ormone giovanile e causa un disturbo dello sviluppo, con conseguente morte degli stadi immaturi delle pulci. L'effetto ovicida di (S)-metoprene è riconducibile all'azione di penetrazione del principio attivo nel guscio delle uova di pulce appena deposte o di assorbimento dalla cuticola nelle pulci adulte. (S)-metoprene impedisce inoltre lo sviluppo di larve e pupe, così che l'ambiente dell'animale trattato possa essere mantenuto privo di questi stadi.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il suo maggior metabolita è il sulfone derivato dal fipronil. (S)-methoprene viene in larga misura degradato a biossido di carbonio ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni. Dopo l'applicazione sulla cute, fipronil viene assorbito solo in quantità minima. Sia fipronil sia il suo metabolita principale e (S)-metoprene si distribuiscono uniformemente sulla cute e sul mantello del gatto entro un giorno dall'applicazione, e permangono rilevabili per almeno 59 giorni dopo il trattamento. L'attività parassitocida si manifesta per contatto piuttosto che per esposizione sistemica. Non sono state evidenziate interazioni tra fipronil e (S)-methoprene.

### 5.3 Proprietà ambientali

Fipronil e (S)-methoprene possono essere dannosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Polisorbato 80

Polividone

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 a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario:

Pipetta in plastica verde con punta da piegare.

oppure:

Pipetta in plastica blu con punta da piegare.

Scatola con 3 pipette (1 blister da 3 pipette) o 6 pipette (2 blister da 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 o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

Frontline Combo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basilea

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 56044 003 Frontline Combo Spot-on gatti e furetti ad us. vet., 3 pipette

Swissmedic 56044 004 Frontline Combo Spot-on gatti e furetti ad us. vet., 6 pipette

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 23.05.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2023

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

21.12.2022

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.