

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontline Combo® Spot-on cani S ad us. vet., soluzione
Frontline Combo® Spot-on cani M ad us. vet., soluzione
Frontline Combo® Spot-on cani L ad us. vet., soluzione
Frontline Combo® Spot-on cani XL ad us. vet., soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

Principi attivi:

| Frontline Combo Spot-on cani | Volume di una dose | Contenuto di fipronil | Contenuto di (S)-metoprene |
|---|---------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| S | 0.67 ml | 67.0 mg | 60.3 mg |
| M | 1.34 ml | 134.0 mg | 120.6 mg |
| L | 2.68 ml | 268.0 mg | 241.2 mg |
| XL | 4.02 ml | 402.0 mg | 361.80 mg |

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.2 mg/ml
Butilidrossitoluene (E321) 0.1 mg/ml

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

Cani

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

Soluzione insetticida e acaricida per uso topico.

Cani e cuccioli (età minima 8 settimane, peso minimo 2 kg):

- Contro l'infestazione da pulci, associata o meno a un'infestazione da zecche e/o pidocchi masticatori.
- Elimina le pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 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 8 settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Elimina i pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).
- Può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso corporeo inferiore a 2 kg, poiché non sono disponibili studi al riguardo.

Non usare in 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.

Il dosaggio delle pipette è stato sviluppato appositamente per i cani. Non utilizzare in gatti e furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un 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 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.

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi al trattamento e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'efficacia del medicamento veterinario. 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.

Anche in animali trattati, singole zecche potrebbero attaccarsi all'animale trattato. 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 medicamento 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.

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

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.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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

Tra i fenomeni molto rari di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (decolorazione della cute, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.

Dopo l'uso sono stati osservati anche aumento della salivazione, manifestazioni neurologiche reversibili (ipersensibilità, depressione, altri sintomi nervosi), vomito e sintomi respiratori.

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 a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna consociuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione topica cutanea.

- 1 pipetta da 0.67 ml per cani tra 2 e 10 kg,
- 1 pipetta da 1.34 ml per cani tra 10 e 20 kg,
- 1 pipetta da 2.68 ml per cani tra 20 e 40 kg,
- 1 pipetta da 4.02 ml per cani tra 40 e 60 kg.

Questa posologia consente il trattamento con la dose minima raccomandata di 6.7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-metoprene.

- Per cani con peso corporeo superiore a 60 kg: 1 pipetta da 4.02 ml e 1 pipetta con il corrispondente volume inferiore.

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.

Istruzioni per una corretta somministrazione:

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 nuca, 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. Negli studi di innocuità 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 dell'insorgenza di 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.

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. La sua azione 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 reticulatus*, *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. Dopo l'uso esterno, il fipronil viene metabolizzato prevalentemente a fipronil sulfone. Dopo l'applicazione sulla cute, le concentrazioni plasmatiche del (S)-metoprene nel cane sono risultate inferiori al limite di rilevabilità (20 ng/ml). Sia fipronil sia il suo metabolita principale e (S)-metoprene si distribuiscono uniformemente sulla cute e sul mantello del cane entro un giorno dall'applicazione, e permangono rilevabili per almeno 60 giorni dopo il trattamento. L'attività parassitica 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

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo

Polisorbato 80

Polividone K 17

Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°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.

Confezioni:

Scatola con 3 pipette (1 blister da 3 pipette) da 0.67 ml di soluzione

Scatola con 3 pipette (1 blister da 3 pipette) da 1.34 ml di soluzione

Scatola con 3 pipette (1 blister da 3 pipette) da 2.68 ml di soluzione

Scatola con 3 pipette (1 blister da 3 pipette) da 4.02 ml di soluzione

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicamento 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 56045 002 0.67 ml, 3 pipette

Swissmedic 56045 004 1.34 ml, 3 pipette

Swissmedic 56045 006 2.68 ml, 3 pipette

Swissmedic 56045 008 4.02 ml, 3 pipette

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 22.05.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 02.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.