

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combotec spot-on gatto e furetto ad us. vet., soluzione spot-on

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta con 0.5 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Fipronil50 mg

(S)-Metoprene..... 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E 320) 0.10 mg

Butilidrossitoluene (E 321)..... 0.05 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

Gatti e furetti.

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

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

- Contro l'infestazione da pulci, zecche e/o pidocchi masticatori.
- Eliminazione di pulci (*Ctenocephalides spp.*): L'effetto insetticida sulle pulci adulte si mantiene per 4 settimane.
La riproduzione delle pulci viene impedita inibendo lo sviluppo delle uova (effetto ovidica) e delle larve e delle pupe (effetto larvicida) per 6 settimane dopo il trattamento.
- Eliminazione di zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): L'efficacia acaricida del medicinale veterinario contro le zecche ha una durata fino a 2 settimane (secondo studi sperimentali).
- Eliminazione di pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).
- Per il trattamento e il controllo dell'allergia causato dal morso delle pulci (FAD).

Furetti (età minima 6 mesi):

Contro l'infestazione da pulci e/o zecche.

- Eliminazione di pulci (*Ctenocephalides spp.*): L'effetto insetticida sulle pulci adulte si mantiene per 4 settimane. La riproduzione delle pulci viene impedita inibendo lo sviluppo delle uova (effetto ovicida) e delle larve e delle pupe (effetto larvicida) provenienti da uova deposte da pulci adulte.
- Eliminazione di zecche (*Ixodes ricinus*): L'efficacia acaricida del medicinale veterinario contro le zecche ha una durata fino a 4 settimane (secondo studi sperimentali).

4.3 Controindicazioni

- Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre ecc.) o in convalescenza.
- Non usare in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg né in furetti di età inferiore a 6 mesi 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.
- Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente (ad es. insetticidi o alcol).

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. Non portare a contatto con gli occhi dell'animale.

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.
- L'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario nei gatti non è stato studiato. Tuttavia, sulla base dell'esperienza in cani sottoposti a shampoo 2 giorni dopo il trattamento, si sconsiglia di lavare i gatti nei 2 giorni successivi all'applicazione del medicinale veterinario.
- 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.

- La possibile tossicità del medicinale veterinario per i gattini di età inferiore a 8 settimane che stanno a contatto con madri che sono state trattate non è documentata. In questo caso occorre prestare particolare attenzione.

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).

Segnalare eventuali reazioni avverse, in particolare quelle non elencate alla rubrica 4.6 dell'Informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gatto:

Combotec spot-on gatto e furetto ad us. vet. può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Per il trattamento di gatte durante l'allattamento, vedere il paragrafo 4.5.

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici nei gatti.

Furetto:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nel furetto non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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.

Gatto:

- 1 pipetta da 0.5 ml per un gatto. Ciò consente il trattamento con la dose minima raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-metoprene.
- L'intervallo minimo tra due trattamenti è almeno di 4 settimane, poiché la tollerabilità di intervalli più brevi non è stata esaminata.

Furetto:

- 1 pipetta da 0.5 ml per un furetto, applicare sulla pelle. Ciò equivale a una dose raccomandata di 50 mg di fipronil e 60 mg di (S)-metoprene per furetto con l'applicazione esterna.
- L'intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane.

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

Il rischio di effetti avversi può aumentare in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 4.6).

Nei gatti

In studi di tollerabilità condotti su gatti e gattini di età pari o superiore a 8 settimane e con peso corporeo di circa 1 kg, trattati mensilmente per un periodo di 6 mesi con un dosaggio 5 volte superiore a quello raccomandato, non sono emerse reazioni avverse al farmaco.

Dopo il trattamento può manifestarsi prurito.

Un eventuale sovradosaggio del medicinale veterinario può conferire un aspetto appiccicoso al pelo nella zona di applicazione.

Nei furetti

Nei furetti di età pari o superiore a 6 mesi, trattati a intervalli di 2 settimane per un periodo di 2 mesi con un dosaggio 5 volte superiore a quello raccomandato, alcuni animali hanno evidenziato un calo del peso corporeo. Nello studio di tollerabilità è stata osservata con relativa frequenza la comparsa di diarrea.

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 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 ovida 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 gatto dopo applicazione esterna rispetto alla somministrazione endovenosa dei singoli principi attivi. Ciò ha permesso di determinare l'assorbimento e altri parametri farmacocinetici in condizioni che corrispondono alla pratica veterinaria.

A seguito di applicazione sulla pelle e con l'ulteriore possibilità di assorbimento tramite il leccamento si è avuto complessivamente un assorbimento sistemico di fipronil (18%) con una concentrazione massima (C_{max}) media nel plasma di circa 100 ng/ml per il fipronil e 13 ng/ml per il fipronil solfone.

I valori plasmatici di picco del fipronil vengono raggiunti rapidamente (t_{max} medio di circa 6 ore) e diminuiscono nuovamente con un'emivita media di circa 25 ore.

Nel gatto, il fipronil viene metabolizzato in fipronil solfone in misura trascurabile.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene nel gatto dopo applicazione sulla pelle sono risultate generalmente 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 gatto entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e (S)-metoprene nel mantello diminuiscono nel tempo, ma sono rilevabili per almeno 59 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.

Le proprietà farmacocinetiche del medicinale veterinario non sono state studiate nei furetti.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

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).

Scatola pieghevole con 3 o 6 pipette.

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.

Combotec spot-on gatto e furetto ad us. vet. 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 68918 001 Combotec spot-on gatto e furetto ad us. vet. 3 pipette
Swissmedic 68918 002 Combotec spot-on gatto e furetto ad us. vet. 6 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.