

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Svizzera
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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



3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 pipetta con 0.5 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Fipronil	50 mg
(S)-Metoprene	60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E 320)	0.10 mg
Butilidrossitoluene (E 321)	0.05 mg

Combotec spot-on gatto e furetto è una soluzione trasparente, di colore ambrato di versare sulla pelle.

4. INDICAZIONE(I)

Per i gatti (età minima 8 settimane, peso minimo 1 kg):

- Contro l'infestazione da pulci, isolate o associate a zecche, e/o l'infestazione da pidocchi masticatori.
- Eliminazione di pulci. L'effetto insetticida sulle pulci adulte si mantiene per 4 settimane. La riproduzione delle pulci viene impedita inibendo lo sviluppo delle uova, delle larve e delle pupe provenienti da uova deposte da pulci adulte, per sei settimane dopo il trattamento.

- Eliminazione di zecche. L'efficacia del medicamento veterinario contro le zecche ha una durata fino a 2 settimane (secondo studi sperimentali).
- Eliminazione di pidocchi masticatori.
- Per il trattamento e il controllo dell'allergia causato dal morso delle pulci.

Per i furetti (età minima 6 mesi):

- Contro l'infestazione da pulci, isolate o associate a zecche.
- Eliminazione di pulci. L'effetto insetticida sulle pulci adulte si mantiene per 4 settimane. La riproduzione delle pulci viene impedita inibendo lo sviluppo delle uova, delle larve e delle pupe provenienti da uova deposte da pulci adulte.
- Eliminazione di zecche. L'effetto del medicamento veterinario contro le zecche ha una durata fino a 4 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

- 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. La possibile tossicità 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.
- Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre ecc.) o convalescenti.
- Non usare in conigli, poiché possono verificarsi intolleranze, talvolta anche con esito fatale.
- In assenza di studi, l'uso di questo medicamento veterinario in specie diverse da gatti o furetti è sconsigliato.
- Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri eccipienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Evitare sovradosaggi.

Se l'animale si lecca, può manifestare temporaneamente un'aumentata salivazione, dovuta principalmente agli eccipienti.

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 sono stati osservati anche salivazione, reazioni transitorie del sistema nervoso (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi) o vomito.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso esterno, applicazione spot-on sulla pelle.

Gatto:

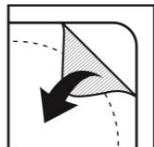
1 pipetta da 0.5 ml per gatto. L'intervallo minimo tra due trattamenti non deve essere inferiore a 4 settimane, poiché la tollerabilità di intervalli più brevi non è stata esaminata.

Furetto:

1 pipetta con 0.5 ml per furetto. L'intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane.

Via di somministrazione:

Aprire il blister dagli angoli della 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.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Assicurarsi di non bagnare eccessivamente il pelo, poiché questo può conferirgli temporaneamente un aspetto appiccicoso sulla zona trattata. Se ciò dovesse accadere, l'aspetto del pelo tornerà normale entro 24 ore dal trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le pipette nella blister e confezione esterna per proteggere il contenuto dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Anche gli altri animali che vivono nella stessa abitazione devono essere trattati con un prodotto adatto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- È importante applicare il medicamento veterinario in una zona dove l'animale non può leccarsi e assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.
- Non portare a contatto con gli occhi e la bocca dell'animale.
- L'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del medicamento 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 gli animali nei 2 giorni successivi all'applicazione del medicamento veterinario.
- Singole zecche potrebbero attaccarsi. 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 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 medicamento veterinario agli animali:

Questo medicamento veterinario può causare irritazioni delle mucose, della pelle e degli occhi. Evitare pertanto il contatto con la bocca, la pelle e gli occhi.

I soggetti con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol non devono entrare in contatto con il prodotto. Evitare il contatto con le dita. Se ciò dovesse accadere, lavarsi le mani con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua limpida. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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.

Non fumare, bere o mangiare durante l'uso.

Ulteriori misure precauzionali

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche o sugli arredi verniciati o laccati o modo.

Uso durante tutta la gravidanza e l'allattamento:

Gatto:

Gli esami di laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di malformazioni o effetti avversi sul feto o sulla madre. Non esistono limitazioni al trattamento di gatte gravide. Per il trattamento di gatte durante l'allattamento, vedere il paragrafo 5.

Furetto:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, il rischio che si manifestino intolleranze può aumentare (vedere il paragrafo 6).

Nei gatti:

In studi di tollerabilità condotti su gatti e gattini di età pari o superiore a 8 settimane e con peso 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 medicamento veterinario può conferire un aspetto appiccicoso al pelo nella zona di applicazione. Se ciò dovesse accadere, l'aspetto del pelo tornerà normale entro 24 ore dal trattamento.

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.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29.08.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole con 3 o 6 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68918

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.