

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATTI
Soluzione Spot On
per Gatti e furetti
3 pipette da 0,5 ml
6 pipette da 0,5 ml

SOLO PER USO VETERINARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATTI
Fipronil 10% p/v (S)-methoprene 12% p/v

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E ALTRE SOSTANZE

Soluzione color ambra chiara.

1 pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivi

Fipronil50,00 mg
(S)-methoprene60,00 mg

Eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)0,10 mg
Butilidrossitoluene (E321)0,05 mg
Eccipienti q.b. a0,5 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4. CONFEZIONI

3 pipette da 0,5 ml
6 pipette da 0,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti
Furetti

6. INDICAZIONI

Nei gatti :

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e 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*).

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATTI può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

Nei furetti:

- Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o associate a 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).

Il fipronil elimina le pulci entro 24 ore; le zecche e i pidocchi entro 48 ore dall'infestazione.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità di somministrazione:

- Estrarre la pipetta dalla confezione.
- Tenere la pipetta dritta e picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre tagliata.
- Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle.
- Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.

Posologia:

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente a 50 mg di fipronil e 60 mg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

8. TEMPO DI ATTESA

(Non applicabile)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Solo per uso esterno

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATTI può essere utilizzato, nei gatti, durante la gravidanza. Per il trattamento nel periodo dell'allattamento, vedi sotto paragrafo "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

Nei furetti, utilizzare solamente sulla base della valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

E' 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 lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Nei gatti e nei furetti, non sono disponibili informazioni di quante 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.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al gatto. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta 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 trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

La potenziale tossicità di Frontline Combo Spot-On Gatti nei gattini di età inferiore alle 8 settimane a contatto con madre trattata con il prodotto non è documentata. Si consiglia, in tal caso, di prestare particolare attenzione.

Controindicazioni

In mancanza di dati, non utilizzare il prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg. Non utilizzare il prodotto in furetti di età inferiore ai 6 mesi.

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

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali. In assenza di studi, si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.

In assenza di dati di innocuità, l'intervallo minimo di trattamento deve essere di 4 settimane.

Reazioni avverse

Non superare la dose consigliata.

In caso si manifestino gravi effetti indesiderati o altri effetti indesiderati non qui menzionati, consultare il proprio medico veterinario.

Gatti:

Tra gli estremamente rari fenomeni 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 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.

Sovradosaggio

Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi "Reazioni avverse") può aumentare in caso di sovradosaggio.

Nei 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.

Potrebbe manifestarsi prurito a seguito del trattamento.

L'applicazione di una dose superiore a quella raccomandata dà origine ad un aspetto umido e appiccicoso al pelo nel sito di applicazione. Comunque, nel caso in cui avvenga, questo scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

Nei 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.
- Si consiglia di evitare il contatto con Frontline Combo Spot On Gatti agli animali o alle persone con sensibilità accertata nei confronti di insetticidi o alcool. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
- Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.
- 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.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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.

Non eliminare i medicinali inutilizzati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati si consiglia di chiedere al proprio medico veterinario. Questi accorgimenti possono aiutare a proteggere l'ambiente.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.

Merial Italia S.p.A., Via Vittor Pisani, 16 – Milano

Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti

MERIAL, 4 Chemin du Calquet – 31300, Tolosa (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103647032 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103647020 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.