

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON GATTI
100 mg / ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Fipronil 10 g

Eccipienti

Butilidrossianisolo.....0,02 g

Butilidrossitoluene.....0,01 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da **zecche** (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp), da **pulci** (*Ctenocephalides* spp) e da **pidocchi** nei gatti adulti e nei gattini.

- Il fipronil esplica rapidamente la sua azione letale sulle **zecche**, impedendo lo sviluppo del parassita e l'eventuale trasmissione di infezioni di cui la zecca sia vettore. E' attivo contro le principali specie di zecche presenti sul territorio nazionale, tra cui *Ixodes ricinus*, responsabile della trasmissione della malattia di Lyme al cane, al gatto e all'uomo.
- Il fipronil agisce sulle **pulci** uccidendo rapidamente le forme adulte, prevenendo così la deposizione di uova e quindi nuove infestazioni.
- Grazie all'azione letale sulle pulci adulte, il fipronil contribuisce efficacemente al controllo ed alla risoluzione della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) che, nel gatto, è provocata dall'azione sensibilizzante esercitata dagli antigeni contenuti nella saliva di tali parassiti.
- Il fipronil inoltre, con un singolo trattamento, controlla e risolve in modo rapido e definitivo le infestazioni da **pidocchi**, in particolare quelle provocate da *Felicola subrostratus*, pidocchio masticatore del gatto.

4.3 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 in animali malati (malattie sistemiche, con febbre,...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

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.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente gli occhi con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei gatti, non sono disponibili informazioni che dimostrino 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.

Qualora il gatto sia stato trattato prima dell'esposizione alle zecche queste saranno eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco, ovvero prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

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

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci è consigliabile trattare tutti gli animali conviventi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto con Frontline 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.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo applicazione.

Eccezionalmente, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi) o vomito.

Non superare la dose consigliata.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

FRONTLINE SPOT ON GATTI è presentato in pipette monodose da 0,5 ml

Posologia: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

- Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
- Applicare il prodotto sulla cute, preferibilmente in due punti, alla base del collo e a livello interscapolare, zone in cui il gatto non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto
- Il contenuto della pipetta va applicato direttamente sulla cute e non sul pelo: premere sulle pareti della pipetta, fino a completo svuotamento

Un'unica applicazione del prodotto protegge l'animale da nuove infestazioni da **zecche**, da **pulci** e da **pidocchi**, in particolare:

- da zecche: fino ad 1 mese dopo il trattamento
- da pulci: fino a 5 settimane dopo il trattamento

Per una corretta prevenzione ectoparassitaria è consigliabile effettuare trattamenti mensili nei periodi di maggiore stagionalità

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

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

Negli studi di innocuità non sono state osservate reazioni avverse 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. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse (vedi paragrafo 4.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio.

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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico
Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida/acaricida, appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli, che agisce a livello dei canali del cloro - su cui agisce anche il neurotrasmettitore acido gamma aminobutirrico (GABA) - bloccando il trasferimento pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso la membrana cellulare.

Questo determina una alterazione della trasmissione dell'impulso nervoso, quindi delle funzioni del sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari, con conseguente morte dell'ectoparassita.

Fipronil mostra una attività insetticida ed acaricida nei confronti delle pulci (*Ctenocephalides* spp), zecche (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*) e pidocchi (*Felicola subrostratus*) del gatto.

Le pulci vengono eliminate entro 24 ore. Le zecche e i pidocchi vengono eliminati entro 48 ore dopo il contatto con il fipronil. Se zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) sono già presenti quando si applica il prodotto, non tutte potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Applicato su una zona della cute, il fipronil diffonde nell'epidermide di tutto il corpo dell'animale, nelle 24 ore successive all'applicazione, concentrandosi nelle ghiandole sebacee dei follicoli piliferi da dove viene "rilasciato", naturalmente, nel tempo.

5.3 Proprietà ambientali

Vedi paragrafo 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo
Polividone
Polisorbato 80
Butilidrossianisolo
Butilidrossitoluene
Dietilenglicol monoetil etere

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: nel materiale a) specificato al successivo punto 6.5: 30 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: nel materiale b) specificato al successivo punto 6.5: 18 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- a) Pipetta blu costituita da un astuccio termosaldato (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / polipropilene) e da un film (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / alluminio / polietilenetereftalato).

Oppure

- b) Pipetta blu costituita da un astuccio termosaldato (polietilene / etilene vinil alcool / polietilene / polipropilene / copolimero ciclo-olefinico / polipropilene) e da un film (polietilene / etilene vinil alcool / polietilene / alluminio / polietilenetereftalato).

Confezioni: scatola di cartone contenente, in alternativa, 1 – 3 – 4 – 6 pipette da 0,5 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- c) Scatola contenente 1 pipetta da 0,5 ml – A.I.C. n. 103028039
- d) Scatola contenente 3 pipette da 0,5 ml cad. – A.I.C. n. 103028027
- e) Scatola contenente 4 pipette da 0,5 ml cad. – A.I.C. n. 103028041
- f) Scatola contenente 6 pipette da 0,5 ml cad. – A.I.C. n. 103028015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/12/2000

Data del rinnovo: 30/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2024.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Etichetta esterna/foglio illustrativo

FRONTLINE SPOT ON GATTI

(Fipronil 100 mg/ml)

1 pipetta da 0,5 ml

3 pipette da 0,5 ml

4 pipette da 0,5 ml

6 pipette da 0,5 ml

PER USO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON GATTI (Fipronil 100 mg/ml)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Fipronil 10 g

Eccipienti

Butilidrossianisolo.....0,02 g

Butilidrossitoluene.....0,01 g

Eccipienti.....q.b.a 100 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno

4. CONFEZIONI

1 pipetta da 0,5 ml

3 pipette da 0,5 ml

4 pipette da 0,5 ml

6 pipette da 0,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da **zecche** (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp), da **pulci** (*Ctenocephalides* spp) e da **pidocchi** nei gatti adulti e nei gattini.

- Il fipronil esplica rapidamente la sua azione letale sulle **zecche**, impedendo lo sviluppo del parassita e l'eventuale trasmissione di infezioni di cui la zecca sia vettore. E' attivo contro le principali specie di zecche presenti sul territorio nazionale, tra cui *Ixodes ricinus*, responsabile della trasmissione della malattia di Lyme al cane, al gatto e all'uomo.
- Il fipronil agisce sulle **pulci** uccidendo rapidamente le forme adulte, prevenendo così la deposizione di uova e quindi nuove infestazioni.
- Grazie all'azione letale sulle pulci adulte, il fipronil contribuisce efficacemente al controllo ed alla risoluzione della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) che, nel gatto, è provocata dall'azione sensibilizzante esercitata dagli antigeni contenuti nella saliva di tali parassiti.
- Il fipronil inoltre, con un singolo trattamento, controlla e risolve in modo rapido e definitivo le infestazioni da **pidocchi**, in particolare quelle provocate da *Felicola subrostratus*, pidocchio masticatore del gatto.

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Una pipetta monodose da 0,5 ml per gatto

Un'unica applicazione del prodotto protegge l'animale da nuove infestazioni da **zecche**, da **pulci** e da **pidocchi**, in particolare:

- da zecche: fino ad 1 mese dopo il trattamento
- da pulci: fino a 5 settimane dopo il trattamento

Per una corretta prevenzione ectoparassitaria è consigliabile effettuare trattamenti mensili nei periodi di maggiore stagionalità

Via di somministrazione

Uso esterno: per applicazione cutanea diretta

Modalità d'uso

- Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
- Applicare il prodotto sulla cute, preferibilmente in due punti, alla base del collo e a livello interscapolare, zone in cui il gatto non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto
- Il contenuto della pipetta va applicato direttamente sulla cute e non sul pelo: premere sulle pareti della pipetta, fino a completo svuotamento (come da illustrazioni esplicative)

Il fipronil diffonde nell'epidermide, concentrandosi nelle ghiandole sebacee dei follicoli piliferi, nelle 24 ore successive all'applicazione.

FRONTLINE® SPOT ON GATTI può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

I bagni, la pioggia, gli shampoo non interferiscono sulla durata d'attività del prodotto nei confronti degli ectoparassiti.

8 . TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

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.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni

Nei gatti, non sono disponibili informazioni che dimostrino 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.

Qualora il gatto sia stato trattato prima dell'esposizione alle zecche queste saranno eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco, ovvero prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

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

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci è consigliabile trattare tutti gli animali conviventi.

Controindicazioni

In mancanza di dati, non utilizzare il prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 1 kg.

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

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Reazioni avverse

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

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo applicazione.

Eccezionalmente, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi) o vomito.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta esterna/foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

Sovradosaggio

Negli studi di innocuità non sono stati osservati reazioni avverse 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. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse (vedi paragrafo Reazioni avverse) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio.

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.

Non superare la dose consigliata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed

abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto con Frontline 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.

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.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare in un luogo asciutto.

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

Tutti i medicinali veterinari o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet – 31000, Tolosa (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103028039 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103028027 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103028041 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103028015 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

LA VENDITA NON È RISERVATA ESCLUSIVAMENTE ALLE FARMACIE E NON È SOTTOPOSTA ALL'OBBLIGO DI RICETTA MEDICO VETERINARIA

Prezzo

(ILLUSTRAZIONI ESPLICATIVE)

1. Estrarre una pipetta dall'involucro
2. Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
3. Rispettare la zona d'applicazione indicata.
4. Procedere all'applicazione secondo il disegno.