

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combotec 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 50 mg
(S)-Methoprene 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.
Soluzione trasparente 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

Nei gatti:

- Trattamento delle infestazioni da pulci, isolate o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). Efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo delle uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte da pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente fino a 2 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).
- Eliminazione dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Nei furetti:

- Trattamento delle infestazioni da pulci, isolate o associate a zecche.
- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). Efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo delle uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte da pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente fino a 4 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 1 kg. Il prodotto non dovrebbe essere utilizzato su furetti di età inferiore a 6 mesi. Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

Non usare in conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse al farmaco e persino la morte. In assenza di studi, l'utilizzo del prodotto non è consigliato nelle specie non di destinazione.

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

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona dove l'animale non possa leccarsi e fare attenzione che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti. Tuttavia, sulla base delle informazioni disponibili per i cani sottoposti a shampoo 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, si sconsiglia di fare il bagno agli animali entro i 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Potrebbe verificarsi un attacco di singole zecche. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, la biancheria da letto e le zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti d'arredo, che devono essere trattati, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida appropriato e regolarmente puliti con aspirapolvere.

La potenziale tossicità del prodotto per gattini di età inferiore a 8 settimane a contatto con una gatta gravida in trattamento non è documentata. In questo caso si dovrebbe prestare particolare attenzione.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Evitare che il prodotto entri in contatto con bocca, pelle e occhi. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo prodotto potrebbe causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità al fipronil e/o all'(S)-methoprene non devono trattare i loro animali con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere pericoloso se ingerito. Evitarne l'ingestione e il contatto tra mani e bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Conservare le pipette all'interno della confezione originaria fino al momento dell'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. Si consiglia, pertanto, di non effettuare il trattamento di giorno, ma di sera e di non permettere ad animali appena trattati di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Altre precauzioni

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Evitare il sovradosaggio.

Tra le reazioni avverse sospette molto rare dopo l'utilizzo sono state riportate reazioni cutanee transitorie sul sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito o alopecia diffusi. Dopo l'utilizzo sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare per un breve periodo un aumento della salivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra 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 1.000 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)

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

Gatti

Può essere usato durante la gravidanza.

Per il trattamento durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo 4.5 i).

Furetti

Studi di laboratorio sui gatti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei furetti 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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente a una dose minima consigliata di 5 mg/kg per il fipronil e di 6 mg/kg per l'(S)-methoprene, mediante applicazione topica sulla cute, per gatti di peso inferiore a 10 kg. In assenza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente a una dose di 50 mg per il fipronil e di 60 mg per l'(S)-methoprene per furetto, mediante applicazione topica sulla cute. L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Modalità di somministrazione:

Aprire il blister dagli angoli con apertura facilitata ed estrarre una pipetta. Non forare l'alluminio con forbici, coltelli o altri strumenti appuntiti, in quanto si rischia di danneggiare la pipetta.

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare la parte stretta della pipetta in modo che i contenuti rimangano all'interno del corpo principale della pipetta. Tagliare la parte superiore della pipetta con le forbici.

Dividere il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per applicare l'intero contenuto sulla cute.



Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto, poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso transitorio dei peli nella zona trattata.

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

Il rischio che si manifestino effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 4.6).

Nei gatti

Gli studi sulla sicurezza condotti su gatti e gattini di età superiore a 8 settimane e del peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese per sei mesi consecutivi con una dose cinque volte superiore a quella consigliata, non hanno evidenziato effetti indesiderati.

Dopo il trattamento potrebbe manifestarsi prurito.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto, poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso transitorio dei peli nella zona trattata.

Nei furetti

Nei furetti di età superiore a 6 mesi, sottoposti a trattamento ogni 2 settimane per un totale di quattro trattamenti con una dose cinque volte superiore a quella consigliata, alcuni animali hanno evidenziato una perdita di peso.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QP53AX65, gruppo ectoparassitici per uso topico QP53.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente un mix di principio attivo aduclitide, fipronil, abbinato a un principio attivo ovidio e larvicida, (S)-methoprene.

Il Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce per interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, 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. Questo si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e nella morte di insetti o acari. Il Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi entro 48 ore dall'esposizione.

L'(S)-Methoprene è un regolatore della crescita degli insetti (IGR) della classe dei prodotti di sintesi noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto replica l'azione dell'ormone giovanile e causa uno sviluppo incompleto e la morte degli stadi di sviluppo delle pulci. L'attività ovidio dell'(S)-methoprene sull'animale si ottiene sia dalla penetrazione diretta nel guscio nelle uova appena deposte sia dall'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene è efficace anche nel prevenire lo sviluppo di larve e pupe delle pulci, evitando che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il principale metabolita è il derivato sulfone del fipronil.

L'(S)-methoprene viene largamente degradato in anidride carbonica ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni.

Dopo l'applicazione topica di fipronil ed (S)-methoprene in associazione sono stati studiati i profili farmacocinetici nei gatti in relazione a monoterapia endovenosa di fipronil o (S)-methoprene. In questo modo sono stati stabiliti i parametri di assorbimento e altri parametri farmacocinetici in condizioni che riproducono la pratica clinica. L'applicazione topica, con eventuale esposizione orale aggiuntiva al leccamento, è risultata in un assorbimento sistemico complessivo del fipronil (18%) con una concentrazione plasmatica media massima (Cmax) di circa 100 ng/ml di fipronil e 13 ng/ml di fipronil sulfone.

Le concentrazioni plasmatiche massime di fipronil sono state raggiunte rapidamente (tmax media circa 6 h) e scendono con un'emivita terminale media di circa 25 h.

Nei gatti il fipronil è poco metabolizzato in fipronil sulfone.

Dopo applicazione topica nei gatti le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene sono state generalmente sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml).

L'(S)-methoprene e il fipronil, insieme al suo maggiore metabolita, sono ben distribuiti sul mantello dei gatti entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed (S)-methoprene sul mantello si riducono con il tempo e sono rilevabili per almeno 59 giorni dalla terapia. I parassiti vengono uccisi per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

Non è stata rilevata alcuna interazione farmacologica tra il fipronil e l'(S)-methoprene.

Il profilo farmacocinetico del prodotto non è stato studiato nei furetti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E-320)

Butilidrossitoluene (E-321)

Etanolo 96%

Polisorbato 80

Polividone K17

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario

Pipetta blu composta da un rivestimento esterno termoformato (propilene/copolimero di olefine cicliche/copolimero di etilene-vinil alcol/polipropilene) e un film (polietilene tereftalato/alluminio/polipropilene).

Ogni pipetta è confezionata in un blister in alluminio (polietilene/poliammide/alluminio/poliammide/polietilene e poliammide/alluminio/polietilene).

1, 2, 3, 4, 6 pipette confezionate in una scatola.
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 tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

Il fipronil e l'(S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Paesi Bassi
T: +31 572 348 834
E: hqb@beaphar.com

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

Scatola contenente 3 pipette A.I.C. n. 105305015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

gg/mm/aaaa

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

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.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

(Scatola in cartone)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combotec 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
Fipronil
(S)-methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Fipronil..... 50,00 mg
(S)-methoprene..... 60,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

3 pipetta da 0,50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti
Furetti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo:

Protegge dalle infestazioni da pulci, isolate o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Uccide le pulci (*Ctenocephalides spp.*) e protegge da nuove infestazioni in gatti e furetti per 4 settimane.
- Uccide le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) e protegge da nuove infestazioni nei gatti per 2 settimane e nei furetti per 4 settimane.
- Uccide i pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*) nei gatti.
- Inibisce lo sviluppo di uova, larve e pupe delle pulci (per 6 settimane nei gatti) e nello stesso periodo previene infestazioni dell'ambiente dell'animale trattato da parte di pulci nei primi stadi di sviluppo
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) nei gatti.

Fipronil uccide le pulci entro 24 ore e le zecche e i pidocchi entro 48 ore dal trattamento.

Opzionale (da stampare sul lato frontale della scatola):

- Previene l'infestazione dell'ambiente dell'animale trattato da parte di pulci nei primi stadi di sviluppo
- Uccide pulci, zecche e pidocchi masticatori

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Usare una pipetta per ogni gatto. Solo per uso esterno. L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

NA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto può essere pericoloso se ingerito, in particolare per i bambini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare su gatti di età inferiore a 8 settimane o con peso inferiore a 1 kg

Non usare su gatti malati o convalescenti

Non usare su gatti con ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti

Non applicare su ferite o cute lesionata

Non usare su conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse compresa la morte

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {MM-AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

Il fipronil e l'(S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

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

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Paesi Bassi
T: +31 572 348 834

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

A.I.C. n. 105305015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

(Lamina in ALLUMINIO (blister))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combotec 50 mg/60 mg soluzione spot-on
Fipronil
(S)-methoprene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 50 mg
(S)-Methoprene 60 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione esterna sulla cute
O:



5. TEMPO(I) DI ATTESA

NA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

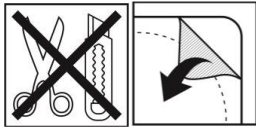
EXP: {MM-AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma di un gatto indicante la specie di destinazione e l'uso veterinario] o Ad us. vet. – Usage
Vétérinaire – For veterinary use
Solo per uso veterinario

Informazioni aggiuntive:

beaphar



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

(PP pipetta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combotec



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

beaphar

3. DATA DI SCADENZA

EXP: {MM-AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Vedere blister in ALLUMINIO

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Combotec 50 mg/60 mg soluzione spot-on



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Paesi Bassi
T.: +31 572 348 834
E.: hqb@beaphar.com

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Combotec 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti



3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Fipronil 50 mg
(S)-Methoprene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,10 mg
Butilidrossitoluene (E-321) 0,05 mg

Soluzione spot-on trasparente di colore ambrato.

4. INDICAZIONE(I)

Protegge dalle infestazioni da pulci, isolate o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Uccide le pulci (*Ctenocephalides spp.*) e protegge da nuove infestazioni in gatti e furetti per 4 settimane.

- Uccide le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) e protegge da nuove infestazioni nei gatti per 2 settimane e nei furetti per 4 settimane.
- Uccide i pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*) nei gatti.
- Inibisce lo sviluppo di uova, larve e pupe delle pulci (per 6 settimane nei gatti) e nello stesso periodo previene infestazioni dell'ambiente dell'animale trattato da parte di pulci nei primi stadi di sviluppo
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) nei gatti.

Fipronil uccide le pulci entro 24 ore e le zecche e i pidocchi entro 48 ore dal trattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 1 kg. Il prodotto non dovrebbe essere utilizzato su furetti di età inferiore a 6 mesi.

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

Non usare su conigli in quanto potrebbero verificarsi reazioni gravi, compresa la morte. In assenza di studi, l'utilizzo del prodotto non è consigliato nelle specie non di destinazione.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Tra le reazioni avverse sospette molto rare dopo l'utilizzo sono state riportate reazioni cutanee transitorie sul sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito o alopecia diffusi. Dopo l'utilizzo sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni: - molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra 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 1.000 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).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare per un breve periodo un aumento della salivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Evitare il sovradosaggio.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti
Furetti



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

Via di somministrazione - esterna, mediante applicazione topica sulla cute.

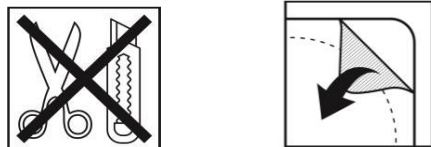
Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente a una dose minima consigliata di 5 mg/kg per il fipronil e di 6 mg/kg per l'(S)-methoprene, mediante applicazione topica sulla cute, per gatti di peso inferiore a 10 kg.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente a una dose di 50 mg per il fipronil e di 60 mg per l'(S)-methoprene per furetto, mediante applicazione topica sulla cute.

In assenza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Aprire il blister dagli angoli con apertura facilitata ed estrarre una pipetta. Non forare l'alluminio con forbici, coltelli o altri strumenti appuntiti, in quanto si rischia di danneggiare la pipetta.



Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta in modo che i contenuti rimangano all'interno del corpo principale della pipetta. Tagliare la parte superiore della pipetta con le forbici.

Dividere il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per applicare l'intero contenuto sulla cute.



Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto, poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso transitorio dei peli nella zona trattata.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

NA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD:.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona dove l'animale non possa leccarsi e fare attenzione che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti. Tuttavia, sulla base delle informazioni disponibili per i cani sottoposti a shampoo 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, si sconsiglia di fare il bagno agli animali entro i 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Potrebbe verificarsi un attacco di singole zecche. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, la biancheria da letto e le zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti d'arredo, che devono essere trattati, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida appropriato e regolarmente puliti con aspirapolvere.

La potenziale tossicità del prodotto per gattini di età inferiore a 8 settimane a contatto con una gatta gravida in trattamento non è documentata. In questo caso si dovrebbe prestare particolare attenzione.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Evitare che il prodotto entri in contatto con bocca, pelle e occhi. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo prodotto potrebbe causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità al fipronil e/o all'(S)-methoprene non devono trattare i loro animali con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere pericoloso se ingerito. Evitarne l'ingestione e il contatto tra mani e bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Conservare le pipette all'interno della confezione originaria fino al momento dell'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate. Lavarsi le mani dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. Si consiglia, pertanto, di non effettuare il trattamento di giorno, ma di sera e di non permettere ad animali appena trattati di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Altre precauzioni

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

Gravidanza:

Gatti:

Può essere usato durante la gravidanza.

Furetti:

Studi di laboratorio sui gatti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei furetti non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio

La manifestazione di eventi indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

Nei gatti:

Gli studi sulla sicurezza condotti su gatti e gattini di età superiore a 8 settimane e del peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese per sei mesi consecutivi con una dose cinque volte superiore a quella consigliata, non hanno evidenziato effetti indesiderati.

Dopo il trattamento potrebbe manifestarsi prurito.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto, poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso transitorio dei peli nella zona trattata.

Il sovradosaggio del prodotto causa un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, nel caso in cui ciò avvenga, scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

Nei furetti:

Nei furetti di età superiore a 6 mesi, sottoposti a trattamento ogni 2 settimane per un totale di quattro trattamenti con una dose cinque volte superiore a quella consigliata, alcuni animali hanno evidenziato una perdita di peso.

Incompatibilità

Non note

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

Il fipronil e l'(S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

gg/mm/aaaa

15. ALTRE INFORMAZIONI

1, 2, 3, 4, 6 pipette confezionate in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.