

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 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       | 50,00 mg |
| (S)-methoprene | 60,00 mg |

### Eccipienti:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,10 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,05 mg |

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot on.

Soluzione limpida color ambra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatti e furetti.

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

Nei gatti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane.  
Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 2 settimane (in base a 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 Pulce (DAP).

Nei furetti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche.
- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane.  
Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).

### **4.3 Controindicazioni**

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato 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, 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.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti a seguito di bagni/shampoo.

Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani lavati dopo 2 giorni dall'applicazione del prodotto, non è raccomandato fare il bagno agli animali nei due giorni successivi l'applicazione del prodotto.

Singole zecche potrebbero attaccarsi all'animale dopo il trattamento. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un apposito insetticida ed essere regolarmente ripuliti con un aspiratore.

La potenziale tossicità del prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane a contatto con la madre trattata con il prodotto non è documentata. Si consiglia, in tal caso, di prestare particolare attenzione.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Gatti

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, localizzata perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

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

##### Gatti

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza. Per il trattamento nel periodo dell'allattamento, vedi paragrafo 4.5.

##### Furetti

Studi di laboratorio sui gatti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su furette gravide e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio /rischio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

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

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

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

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

##### Modalità di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

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

Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio (vedi paragrafo 4.6).

##### Gatti

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati effetti avversi nei gatti e nei gattini di età uguale o superiore a 8 settimane e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese per sei mesi consecutivi con dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata.

Dopo il trattamento può manifestarsi prurito.

L'applicazione di una dose superiore a quella raccomandata può determinare un aspetto umido e appiccicoso del pelo nel sito di applicazione. Comunque, se ciò dovesse verificarsi, scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

## Furetti

Nei furetti di età uguale o superiore a 6 mesi e 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 animale.

### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il prodotto è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente l'associazione di un principio attivo ad attività adulticida, fipronil, con un principio attivo ad attività ovicida e larvicida, (S)-methoprene.

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATC vet: QP53AX65

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Fipronil** è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce interagendo con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA), bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli 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'applicazione.

**(S)-methoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) appartenente alla classe dei composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile, compromette lo sviluppo e determina la morte degli stadi larvali delle pulci.

L'attività ovicida del (S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte.

(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così 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 suo maggior metabolita è il sulfone derivato dal fipronil.

(S)-methoprene viene in larga misura degradato a biossido di carbonio ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni.

Il comportamento farmacocinetico nei gatti, dopo applicazione topica di fipronil e di (S)-methoprene in associazione, è stato studiato e messo a confronto con quello di fipronil o (S)-methoprene somministrati singolarmente per via endovenosa. Ciò ha consentito di determinare l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici in condizioni analoghe a quelle della pratica clinica.

L'applicazione topica, con una potenziale addizionale esposizione da leccamento, ha comportato un assorbimento sistemico totale di fipronil pari al 18%, con una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) media plasmatica di circa 100 ng/ml di fipronil e di 13 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil viene raggiunto velocemente ( $t_{max}$  medio circa 6 h) e diminuisce con una emivita media finale di circa 25 h.

Nei gatti il fipronil viene scarsamente metabolizzato a fipronil sulfone.

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

Sia il (S)-methoprene che il fipronil con il suo metabolita principale diffondono molto bene sull'intero mantello del gatto entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 59 giorni dopo l'applicazione.

I parassiti sono uccisi per contatto più che per esposizione sistemica.

Non sono state evidenziate interazioni tra fipronil e (S)-methoprene.

Il profilo farmacocinetico non è stato valutato nel furetto.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **F**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17

Dietilenglicole monoetiletere

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

#### **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 prodotto dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta bianca preformata a caldo, costituita da uno strato di polipropilene/copolimeri di olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/etilene vinil alcool/polietilene.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole. 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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 pipetta da 0,5 ml per gatti e furetti 105122016  
Scatola da 3 pipette da 0,5ml per gatti e furetti 105122028

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17/03/2023

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

### 4. CONFEZIONI

1 x 0,5 ml  
3 x 0,5 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti  
Furetti

### 6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci, zecche e pidocchi masticatori.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Solo per uso esterno

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Ireland.

Distributore:

Vebi Istituto Biochimico srl,

Via Desman,43

35010, Borgoricco (PD)

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

scatola da 1 pipetta da 0,5 ml per gatti e furetti 105122016

scatola da 3 pipette da 0,5ml per gatti e furetti 105122028

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica

(DM del 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo Spot on 

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

|                |       |
|----------------|-------|
| Fipronil       | 50 mg |
| (S)-methoprene | 60 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,5 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

|                |       |
|----------------|-------|
| Fipronil       | 50 mg |
| (S)-methoprene | 60 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,5 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Fipnil Combo 50 mg/60 mg soluzione spot on per gatti e furetti**

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Ireland.

Distributore:  
Vebi Istituto Biochimico srl  
Via Desman 43  
35010 Borgoricco (PD)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Soluzione Spot on.  
Soluzione limpida color ambra.

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

**Principi attivi:**

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

**Eccipienti:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,10 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,05 mg |

**4. INDICAZIONI**

Nei gatti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Eliminazione delle pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). Prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (delle specie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) fino a 2 settimane.
- Eliminazione dei pidocchi masticatori (della specie *Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

Nei furetti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche.
- Eliminazione delle pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). Prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe nate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (della specie *Ixodes ricinus*) per 4 settimane

## **5. CONTROINDICAZIONI**

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, febbre) o convalescenti.

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

Si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

### Gatti

Tra le sospette reazioni avverse molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, , perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non sovradosare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti e furetti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione – Uso spot-on

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

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

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

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute.

Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Eliminare le pipette aperte.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti a seguito di bagni/shampoo.

Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani lavati dopo 2 giorni dall'applicazione del prodotto, non è raccomandato fare il bagno agli animali nei due giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Singole zecche potrebbero attaccarsi all'animale dopo il trattamento. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un apposito insetticida ed essere regolarmente ripuliti con un aspiratore.

La potenziale tossicità del prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane a contatto con la madre trattata con il prodotto non è documentata. Si consiglia, in tal caso, di prestare particolare attenzione.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

### Gravidanza e allattamento

### **Gatti**

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza. E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento. La potenziale tossicità del prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane a contatto con la madre trattata con il prodotto non è documentata. Si consiglia, in tal caso, di prestare particolare attenzione.

### **Furetti**

Studi di laboratorio sui gatti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su furette gravide e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

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

### **Gatti**

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi nei gatti e nei gattini di età uguale o superiore a 8 settimane e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese per sei mesi consecutivi con dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata.

Dopo il trattamento può manifestarsi prurito.

L'applicazione di una dose superiore a quella raccomandata può determinare un aspetto umido e appiccicoso del pelo nel sito di applicazione. Comunque, se ciò dovesse verificarsi, scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

### **Furetti**

Nei furetti di età uguale o superiore a 6 mesi e 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 animale.

### Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

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.

Fipnil Combo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 67,00 mg/60,30 mg soluzione spot on per cani di taglia piccola.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

### Principi attivi:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 67,00 mg |
| (S)-methoprene | 60,30 mg |

### Eccipienti:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,13 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,07 mg |

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot on.

Soluzione limpida color ambra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.  
Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, 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.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto.

Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane.

Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedi paragrafo 6.6).

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un apposito insetticida ed essere regolarmente ripuliti con un aspiratore.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Una pipetta da 0,67 ml (S) per cane di peso compreso tra i 2 kg e i 10 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6,0 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

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

##### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi paragrafo 4.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il prodotto è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente l'associazione di un principio attivo ad attività adulticida, fipronil, con un principio attivo ad attività ovicida e larvicida, (S)-methoprene.

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATC vet: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Fipronil** è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce interagendo con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA), bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

**(S)-methoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) appartenente alla classe dei composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile, compromette lo sviluppo e determina la morte degli stadi larvali delle pulci.

L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così 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 suo maggior metabolita è il sulfone derivato dal fipronil.

(S)-methoprene viene in larga misura degradato a biossido di carbonio ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni.

Il comportamento farmacocinetico nei cani, dopo applicazione topica di fipronil e di (S)-methoprene in associazione, è stato studiato e messo a confronto con quello di fipronil o (S)-methoprene somministrati singolarmente per via endovenosa.

Ciò ha consentito di determinare l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici.

L'applicazione topica ha comportato un assorbimento sistemico di fipronil basso (11%), con una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil viene raggiunto lentamente ( $t_{max}$  medio circa 101 h) e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente di 154 h, i valori più alti sono riscontrati nei maschi).

Dopo somministrazione topica, il fipronil è ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene nei cani dopo applicazione topica sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml).

Sia l'(S)-methoprene che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo l'applicazione.

I parassiti sono uccisi per contatto più che per esposizione sistemica.

Non sono state evidenziate interazioni tra fipronil e (S)-methoprene.

## 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17

Dietilenglicole monoetiletere

## **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

## **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 prodotto dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta bianca preformata a caldo, costituita da uno strato di polipropilene/copolimeri di olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/etilene vinil alcool/polietilene.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole. 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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 pipetta da 0,67ml per cani piccoli A.I.C. 105122030

Scatola da 3 pipette da 0,67 ml per cani piccoli A.I.C. 105122042

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17/03/2023

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 67 mg/60,30 mg soluzione spot on per cani di taglia piccola  
Fipronil/(S)-methoprene

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 67,00 mg |
| (S)-methoprene | 60,30 mg |

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

#### 4. CONFEZIONI

1 x 0,67 ml  
3 x 0,67 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

#### 6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci, zecche e pidocchi masticatori.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Solo per uso esterno.

#### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Ireland.

Distributore:

Vebi Istituto Biochimico srl

Via Desman, 43

35010, Borgoricco (PD)

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

Scatola da 1 pipetta da 0,67ml per cani piccoli A.I.C. 105122030

Scatola da 3 pipette da 0,67 ml per cani piccoli A.I.C. 105122042

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica

(DM del 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo Spot on 

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 0,67 ml:

|                |         |
|----------------|---------|
| Fipronil       | 67 mg   |
| (S)-methoprene | 60,3 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,67 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 67 mg/60.30 mg soluzione spot on per cani di taglia piccola  
Fipronil/(S)-methoprene

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 0,67 ml:

|                |         |
|----------------|---------|
| Fipronil       | 67 mg   |
| (S)-methoprene | 60,3 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,67 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Fipnil Combo 67 mg/60,30 mg soluzione spot on per cani di taglia piccola**

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Ireland.

Distributore:  
Vebi Istituto Biochimico srl  
Via Desman 43  
35010, Borgoricco (PD)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 67 mg/60,30 mg soluzione spot on per cani di taglia piccola.  
Fipronil/(S)-methoprene

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Soluzione Spot on.  
Soluzione limpida, color ambra.

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

**Principi attivi:**

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 67,00 mg |
| (S)-methoprene | 60,30 mg |

**Eccipienti:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,13 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,07 mg |

**4. INDICAZIONI**

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
  - Trattamento delle infestazioni da pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). La prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
  - Trattamento delle infestazioni da zecche (delle specie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fino a 4 settimane.
  - Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (della specie *Trichodectes canis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.  
Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.  
Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.  
Si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.  
Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non sovradosare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione – Uso spot-on

Somministrare mediante applicazione cutanea rispettando il peso animale come di seguito indicato.  
L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

| <b>Peso animale</b> | <b>Dose</b>                                                                              |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 – 10 kg           | 1 pipetta di Fipnil Combo 67,00 mg/60,30 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia piccola |

### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Eliminare le pipette aperte.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

#### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

##### Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

##### Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

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.

Fipnil Combo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 134 mg/120,60 mg soluzione spot on per cani di taglia media.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

### Principi attivi:

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 134,00 mg |
| (S)-methoprene | 120,60 mg |

### Eccipienti:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,27 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,13 mg |

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot on.

Soluzione limpida color ambra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.  
Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, 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.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto.

Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane.

Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedi paragrafo 6.6).

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un apposito insetticida ed essere regolarmente ripuliti con un aspiratore.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Una pipetta da 1,34 ml (M) per cane di peso compreso tra i 10 kg e i 20 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6,0 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

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

##### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi paragrafo 4.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il prodotto è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente l'associazione di un principio attivo ad attività adulticida, fipronil, con un principio attivo ad attività ovicida e larvicida, (S)-methoprene.

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATC vet: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Fipronil** è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce interagendo con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA), bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

**(S)-methoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) appartenente alla classe dei composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti.

Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile, compromette lo sviluppo e determina la morte degli stadi larvali delle pulci.

L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così 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 suo maggior metabolita è il sulfone derivato dal fipronil.

(S)-methoprene viene in larga misura degradato a biossido di carbonio ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni.

Il comportamento farmacocinetico nei cani, dopo applicazione topica di fipronil e di (S)-methoprene in associazione, è stato studiato e messo a confronto con quello di fipronil o (S)-methoprene somministrati singolarmente per via endovenosa.

Ciò ha consentito di determinare l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici.

L'applicazione topica ha comportato un assorbimento sistemico di fipronil basso (11%), con una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil viene raggiunto lentamente ( $t_{max}$  medio circa 101 h) e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente di 154 h, i valori più alti sono riscontrati nei maschi).

Dopo somministrazione topica, il fipronil è ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene nei cani dopo applicazione topica sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml).

Sia l'(S)-methoprene che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo l'applicazione.

I parassiti sono uccisi per contatto più che per esposizione sistemica.

Non sono state evidenziate interazioni tra fipronil e (S)-methoprene.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17

Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **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 prodotto dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta bianca preformata a caldo, costituita da uno strato di polipropilene/copolimeri di olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/etilene vinil alcool/polietilene.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole. 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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 pipetta da 1,34 ml per cani medi A.I.C. 105122055

Scatola da 3 pipette da 1,34ml per cani medi A.I.C. 105122067

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17/03/2023

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 134 mg/120,60 mg soluzione spot on per cani di taglia media.  
Fipronil/(S)-methoprene

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta:

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 134,00 mg |
| (S)-methoprene | 120,60 mg |

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-On.

#### 4. CONFEZIONI

1 x 1,34 ml  
3 x 1,34 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

#### 6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci, zecche e pidocchi masticatori.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Solo per uso esterno.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Ireland.

Distributore: Vebi Istituto Biochimico srl – Via Desman 43 – 35010 Borgoricco (PD)

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

scatola da 1 pipetta da 1,34 ml per cani medi A.I.C. 105122055

scatola da 3 pipette da 1,34ml per cani medi A.I.C. 105122067

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica  
(DM del 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo  
Spot on 

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 1,34 ml:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 134 mg   |
| (S)-methoprene | 120,6 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1,34 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 134 mg/120,60 mg soluzione spot on per cani di taglia media  
Fipronil/(S)-methoprene

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 1,34 ml:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 134 mg   |
| (S)-methoprene | 120,6 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1,34 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg soluzione spot on per cani di taglia media**

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Ireland.

Distributore:  
Vebi Istituto Biochimico srl  
Via Desman 43  
35010, Borgoricco (PD)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 134 mg/120,60 mg soluzione spot on per cani di taglia media.  
Fipronil/(S)-methoprene

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Soluzione Spot On.  
Soluzione limpida, color ambra.

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

**Principi attivi:**

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 134,00 mg |
| (S)-methoprene | 120,60 mg |

**Eccipienti:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,27 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,13 mg |

**4. INDICAZIONI**

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
  - Trattamento delle infestazioni da pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). La prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
  - Trattamento delle infestazioni da zecche (delle specie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fino a 4 settimane.
  - Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (della specie *Trichodectes canis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.  
Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.  
Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.  
Si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.  
Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non sovradosare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione – Uso spot-on

Somministrare mediante applicazione cutanea rispettando il peso animale come di seguito indicato.  
L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

| <b>Peso animale</b> | <b>Dose</b>                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| >10 – 20 kg         | 1 pipetta di Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia media |

### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Eliminare le pipette aperte.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

### Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

### Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

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.

Fipnil Combo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot on per cani di taglia grande.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

### Principi attivi:

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 268,00 mg |
| (S)-methoprene | 241,20 mg |

### Eccipienti:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,54 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,27 mg |

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot on.  
Soluzione limpida, color ambra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.  
Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, 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. Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto.

Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane.

Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedi paragrafo 6.6).

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un apposito insetticida ed essere regolarmente ripuliti con un aspiratore.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Una pipetta da 2,68 ml (L) per cane di peso compreso tra i 20 kg e i 40 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6,0 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

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

##### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi paragrafo 4.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il prodotto è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente l'associazione di un principio attivo ad attività adulticida, fipronil, con un principio attivo ad attività ovicida e larvicida, (S)-methoprene.

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATC vet: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Fipronil** è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce interagendo con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA), bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

**(S)-methoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) appartenente alla classe dei composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile, compromette lo sviluppo e determina la morte degli stadi larvali delle pulci.

L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così 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 suo maggior metabolita è il sulfone derivato dal fipronil.

(S)-methoprene viene in larga misura degradato a biossido di carbonio ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni.

Il comportamento farmacocinetico nei cani, dopo applicazione topica di fipronil e di (S)-methoprene in associazione, è stato studiato e messo a confronto con quello di fipronil o (S)-methoprene somministrati singolarmente per via endovenosa.

Ciò ha consentito di determinare l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici.

L'applicazione topica ha comportato un assorbimento sistemico di fipronil basso (11%), con una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil viene raggiunto lentamente ( $t_{max}$  medio circa 101 h) e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente di 154 h, i valori più alti sono riscontrati nei maschi).

Dopo somministrazione topica, il fipronil è ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene nei cani dopo applicazione topica sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml).

Sia l'(S)-methoprene che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo l'applicazione.

I parassiti sono uccisi per contatto più che per esposizione sistemica.

Non sono state evidenziate interazioni tra fipronil e (S)-methoprene.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Etanolo anidro  
Polisorbato 80  
Povidone K17  
Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **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 prodotto dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta bianca preformata a caldo, costituita da uno strato di polipropilene/copolimeri di olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/etilene vinil alcool/polietilene.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole. 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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.  
Fipronil e (S)-methoprene non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 pipetta da 2,68ml per cani grandi A.I.C. 105122079  
Scatola da 3 pipette da 2,68ml per cani grandi A.I.C. 105122081

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17/03/2023

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 268 mg/241,20 mg soluzione spot on per cani di taglia grande.  
Fipronil/(S)-methoprene

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta:

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 268,00 mg |
| (S)-methoprene | 241,20 mg |

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

#### 4. CONFEZIONI

1 x 2,68 ml  
3 x 2,68 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

#### 6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci, zecche e pidocchi masticatori.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Solo per uso esterno.

#### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Ireland.

Distributore:

Vebi Istituto Biochimico srl

Via Desman 43

35010, Borgoricco (PD)

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

scatola da 1 pipetta da 2,68ml per cani grandi A.I.C. 105122079

scatola da 3 pipette da 2,68ml per cani grandi A.I.C. 105122081

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica

(DM del 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo  
Spot on 

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 2,68 ml:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 268 mg   |
| (S)-methoprene | 241,2 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2,68 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 268 mg/241,20 mg soluzione spot on per cani di taglia grande  
Fipronil/(S)-methoprene

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 2,68 ml:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 268 mg   |
| (S)-methoprene | 241,2 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2,68 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Fipnil Combo 268 mg/241,20 mg soluzione spot on per cani di taglia grande**

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Ireland.

Distributore:  
Vebi Istituto Biochimico srl  
Via Desman 43  
35010, Borgoricco (PD)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 268 mg/241,20 mg soluzione spot on per cani di taglia grande.  
Fipronil/(S)-methoprene

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Soluzione Spot-on.  
Soluzione limpida, color ambra.

Ciascuna pipetta da 2,68 ml contiene:

**Principi attivi:**

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 268,00 mg |
| (S)-methoprene | 241,20 mg |

**Eccipienti:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,54 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,27 mg |

**4. INDICAZIONI**

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
  - Trattamento delle infestazioni da pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). La prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
  - Trattamento delle infestazioni da zecche (delle specie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fino a 4 settimane.
  - Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (della specie *Trichodectes canis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.  
Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.  
Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.  
Si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.  
Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non sovradosare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione – Uso spot-on

Somministrare mediante applicazione cutanea rispettando il peso animale come di seguito indicato.  
L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

| <b>Peso animale</b> | <b>Dose</b>                                                                           |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| >20 – 40 kg         | 1 pipetta di Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia grande |

### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Eliminare le pipette aperte.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

### Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

### Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

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.

Fipnil Combo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipnil Combo 402 mg/361,80 mg soluzione spot on per cani di taglia gigante.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

### Principi attivi:

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 402,00 mg |
| (S)-methoprene | 361,80 mg |

### Eccipienti:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,80 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,40 mg |

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot on.

Soluzione limpida, color ambra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.  
Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, 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.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto.

Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane.

Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedi paragrafo 6.6).

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un apposito insetticida ed essere regolarmente ripuliti con un aspiratore.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Una pipetta da 4,02 ml (XL) per cane di peso superiore ai 40 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6,0 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea. In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

##### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi paragrafo 4.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il prodotto è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente l'associazione di un principio attivo ad attività adulticida, fipronil, con un principio attivo ad attività ovicida e larvicida, (S)-methoprene.

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATC vet: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Fipronil** è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce interagendo con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA), bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

**(S)-methoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) appartenente alla classe dei composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile, compromette lo sviluppo e determina la morte degli stadi larvali delle pulci.

L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così 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 suo maggior metabolita è il sulfone derivato dal fipronil.

(S)-methoprene viene in larga misura degradato a biossido di carbonio ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni.

Il comportamento farmacocinetico nei cani, dopo applicazione topica di fipronil e di (S)-methoprene in associazione, è stato studiato e messo a confronto con quello di fipronil o (S)-methoprene somministrati singolarmente per via endovenosa.

Ciò ha consentito di determinare l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici.

L'applicazione topica ha comportato un assorbimento sistemico di fipronil basso (11%), con una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil viene raggiunto lentamente ( $t_{max}$  medio circa 101 h) e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente di 154 h, i valori più alti sono riscontrati nei maschi).

Dopo somministrazione topica, il fipronil è ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene nei cani dopo applicazione topica sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml).

Sia l'(S)-methoprene che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo l'applicazione.

I parassiti sono uccisi per contatto più che per esposizione sistemica.

Non sono state evidenziate interazioni tra fipronil e (S)-methoprene.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Etanolo anidro  
Polisorbato 80  
Povidone K17  
Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **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 prodotto dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta bianca preformata a caldo, costituita da uno strato di polipropilene/copolimeri di olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/etilene vinil alcool/polietilene.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole. 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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                                                 |                  |
|-------------------------------------------------|------------------|
| Scatola da 1 pipetta da 4,02ml per cani giganti | A.I.C. 105122093 |
| Scatola da 3 pipette da 4,02ml per cani giganti | A.I.C. 105122105 |

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17/03/2023

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 402 mg/361,80 mg soluzione spot on per cani di taglia gigante.  
Fipronil/(S)-methoprene

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta:

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 402,00 mg |
| (S)-methoprene | 361,80 mg |

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione Spot-on.

**4. CONFEZIONI**

1 x 4,02 ml  
3 x 4,02 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

Trattamento delle infestazioni da pulci, zecche e pidocchi masticatori.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot on.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Solo per uso esterno.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Ireland.

Distributore:  
Vebi Istituto Biochimico srl  
Via Desman 43  
35010, Borgoricco (PD)

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

scatola da 1 pipetta da 4,02ml per cani giganti A.I.C. 105122093

scatola da 3 pipette da 4,02ml per cani giganti A.I.C. 105122105

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b> |
|----------------------------------------------|

Lotto {numero}

|                                                |
|------------------------------------------------|
| Codice a lettura ottica<br>(DM del 17/12/2007) |
|------------------------------------------------|

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo  
Spot on 

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 4,02 ml:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 402 mg   |
| (S)-methoprene | 361,8 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

4,02 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 402 mg/361,80 mg soluzione spot on per cani di taglia gigante.  
Fipronil/(S)-methoprene

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 4,02 ml:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 402 mg   |
| (S)-methoprene | 361,8 mg |

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

4,02 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Fipnil Combo 402 mg/361,80 mg soluzione spot on per cani di taglia gigante**

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Ireland.

Distributore:  
Vebi Istituto Biochimico srl  
Via Desman 43  
35010 Borgoricco (PD)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fipnil Combo 402 mg/361,80 mg soluzione spot on per cani di taglia gigante.  
Fipronil/(S)-methoprene

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Soluzione Spot-on.  
Soluzione limpida color ambra.

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

**Principi attivi:**

|                |           |
|----------------|-----------|
| Fipronil       | 402,00 mg |
| (S)-methoprene | 361,80 mg |

**Eccipienti:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilidrossianisolo (E320) | 0,80 mg |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,40 mg |

**4. INDICAZIONI**

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
  - Trattamento delle infestazioni da pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). La prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
  - Trattamento delle infestazioni da zecche (delle specie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fino a 4 settimane.
  - Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (della specie *Trichodectes canis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.  
Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.  
Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.  
Si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.  
Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non sovradosare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione – Uso spot-on

Somministrare mediante applicazione cutanea rispettando il peso animale come di seguito indicato.  
L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

| <b>Peso animale</b> | <b>Dose</b>                                                                            |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| > 40 kg             | 1 pipetta di Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia gigante |

### Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Eliminare le pipette aperte.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

### Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso animale.

### Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

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.

Fipnil Combo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.