

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg soluzione spot-on per cani P
Frontline Comp 67,00 mg / 60,30 mg spot-on solution for dog S [FI SE NO]
Frontline Combo Vet 67,00 mg / 60,30 mg spot-on solution for dog S [DK]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil67,00 mg
(S)-methoprene60,30 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<i>Butilidrossianisolo (E320)</i>	<i>0,13 mg</i>
<i>Butilidrossitoluene (E321)</i>	<i>0,07 mg</i>
<i>Etanolo</i>	
<i>Polisorbato 80 (E433)</i>	
<i>Polividone</i>	
<i>Etere monoetilico di glicole dietilenico</i>	

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso corporeo compreso tra 2 e 10 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

3.3 Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto del medicinale veterinario con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere paragrafo 5.5).

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute ¹ , perdita di pelo ¹ , prurito ¹ , arrossamento ¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione ² , vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni ³ , abbattimento ³ , altri sintomi nervosi ³ .
--	--

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 0,67 ml (P) per cane (di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg). Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

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

Modalità di somministrazione:

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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo 3.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AX65

Il medicinale veterinario 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.

4.2 Farmacodinamica

Fipronil è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

L'azione è caratterizzata dal legame con i recettori localizzati all'interno dei canali del cloro, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari, con conseguente morte dell'ectoparassita. Il fipronil elimina 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'infestazione.

(S)-methoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei cosiddetti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli

insetti. (S)-methoprene agisce come l'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo dello stadio larvale della pulce, con successiva morte del parassita. L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della diretta penetrazione 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, prevenendo così la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

4.3 Farmacocinetica

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 profilo farmacocinetico nel cane, 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 messo in evidenza l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha permesso di dimostrare un basso assorbimento sistemico del fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

La concentrazione picco del fipronil nel plasma viene raggiunta lentamente (t_{max} media circa 101 h), e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente 154 h, i valori più alti sono stati riscontrati nei maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone dopo somministrazione topica.

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

Sia fipronil che (S)-methoprene, con il loro metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane nelle 24 ore successive all'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili fino a circa 60 giorni dopo l'applicazione. L'attività parassitocida si manifesta per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario

Pipetta verde costituita da un astuccio termosaldato (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / polipropilene) e da un film (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / alluminio / polietilene tereftalato).

Oppure

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

Presentazioni disponibili e numeri di identificazione amministrativi

Blister card da 1 pipetta da 0,67 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 0,67 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 0,67 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 0,67 ml con estremità pre-tagliata

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei materiali di scarto derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655015
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655027
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655130
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655039

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

18 dicembre 2003

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

AT, BG, CZ, DE, DK, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, SV:
Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

CY, GR, IE, NO, UK(NI):
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO - ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI (v. 9.0)

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI P

Scatola da 3 pipette (o 4 o 6 pipette)

***CASO n. 1:** Il testo che segue corrisponde ai casi in cui tutte le informazioni del foglietto illustrativo POSSONO essere riportate sull'imballaggio esterno e sul contenitore. Di conseguenza, in questo caso, non è previsto un foglietto illustrativo separato, in conformità con l'attuale template QRD.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg soluzione spot-on per cani P

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....0,13 mg
Butilidrossitoluene (E321).....0,07 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

3 x 0,67 ml

4 x 0,67 ml

6 x 0,67 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE P 2 -10 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.

- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

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

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

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

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Solo per uso esterno.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua 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.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata.

Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo "Eventi avversi") può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 0,67 ml (P) per cane (di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg). Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

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

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655015
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655027
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655130
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655039

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 0,67 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 0,67 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 0,67 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 0,67 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano, Italia
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa, Francia

18. ALTRE INFORMAZIONI

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI P

Blister card da 1 pipetta

Le informazioni riportate di seguito sono quelle visibili esternamente su questa confezione, sul blister oppure sull'etichetta/foglietto illustrativo combinati ivi inseriti.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI P

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

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

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

3. CONFEZIONI

0,67 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE P 2 - 10 kg

5. INDICAZIONI

Per cani dalle 8 settimane di età.

Per i prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria:

Elimina le pulci

Elimina le zecche

Elimina i pidocchi masticatori

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103655015

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI P

1 pipetta

*Il confezionamento primario è una pipetta: le informazioni riportate di seguito appaiono
sull'involucro o sugli opercoli della pipetta.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO

[Immagine che rappresenta una goccia di prodotto che cade da una pipetta sulla cute dell'animale a
dimostrazione della via di somministrazione]

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,67 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
BLISTER O STRIP**

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI P

Scatola da 3 pipette: 1 blister da 3 pipette

Scatola da 4 pipette: 1 blister da 4 pipette

Scatola da 6 pipette: 2 blister da 3 pipette

*La confezione blister è la stessa in entrambi i casi: le informazioni seguenti sono riportate
sull'involucro o sulla chiusura del blister.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO CANI P

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

FIPRONIL (S) METHOPRENE

67,0 mg / 60,3 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI P

Etichetta e foglietto illustrativo combinati per Blister card da 1 pipetta

Le informazioni seguenti sono riportate sul lato interno dell'etichetta/foglietto illustrativo combinati.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg soluzione spot-on per cani P

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....0,13 mg
Butilidrossitoluene (E321).....0,07 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

0,67 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE P 2 – 10 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua 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.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 0,67 ml (P) per cane (di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. In assenza di dati di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento deve essere di 4 settimane.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

1- Estrarre la pipetta dalla confezione.

2- Tenere la pipetta dritta. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata.

3- Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto, in un punto, direttamente sulla pelle.

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister card dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione contenete 1 blister card da 1 pipetta da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655015
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655027
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655130
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 0,67 ml	A.I.C. n. 103655039

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 0,67 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 0,67 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 0,67 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 0,67 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano, Italia
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Farmacodinamica:

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

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg soluzione spot-on per cani M
Frontline Comp 134,00 mg / 120,60 mg spot-on solution for dog M [FI SE NO]
Frontline Combo Vet 134,00 mg / 120,60 mg spot-on solution for dog M [DK]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil134,00 mg
(S)-methoprene120,60 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<i>Butilidrossianisolo (E320)</i>	0,27 mg
<i>Butilidrossitoluene (E321)</i>	0,13 mg
<i>Etanolo</i>	
<i>Polisorbato 80 (E433)</i>	
<i>Polividone</i>	
<i>Etere monoetilico di glicole dietilenico</i>	

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso corporeo compreso tra 10 e 20 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

3.3 Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane. Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali. In assenza di studi, si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario in specie diverse da quella di destinazione.

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto del medicinale veterinario con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere paragrafo 5.5).

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute ¹ , perdita di pelo ¹ , prurito ¹ , arrossamento ¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione ² , vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni ³ , abbattimento ³ , altri sintomi nervosi ³ .
--	--

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 1,34 ml (M) per cane (di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

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

Modalità di somministrazione:

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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo 3.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AX65

Il medicinale veterinario 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 ovida e larvicida, (S)-methoprene.

4.2 Farmacodinamica

Fipronil è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

L'azione è caratterizzata dal legame con i recettori localizzati all'interno dei canali del cloro, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari, con conseguente morte dell'ectoparassita. Il fipronil elimina 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'infestazione.

(S)-methoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei cosiddetti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. (S)-methoprene agisce come l'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo dello stadio larvale della pulce, con successiva morte del parassita. L'attività ovidica dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della diretta penetrazione 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, prevenendo così la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

4.3 Farmacocinetica

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 profilo farmacocinetico nel cane, 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 messo in evidenza l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha permesso di dimostrare un basso assorbimento sistemico del fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

La concentrazione picco del fipronil nel plasma viene raggiunta lentamente (t_{max} media circa 101 h), e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente 154 h, i valori più alti sono stati riscontrati nei maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone dopo somministrazione topica.

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

Sia fipronil che (S)-methoprene, con il loro metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane nelle 24 ore successive all'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili fino a circa 60 giorni dopo l'applicazione. L'attività parassitocida si manifesta per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario

Pipetta verde costituita da un astuccio termosaldato (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / polipropilene) e da un film (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / alluminio / polietilene tereftalato).

Oppure

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

Presentazioni disponibili e numeri di identificazione amministrativi

Blister card da 1 pipetta da 1,34 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 1,34 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 1,34 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 1,34 ml con estremità pre-tagliata

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei materiali di scarto derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655041
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655054
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655142
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655066

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

18 dicembre 2003

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

AT, BG, CZ, DE, DK, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, SV:
Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

CY, GR, IE, NO, UK(NI):
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO - ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI (v. 9.0)

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M

Scatola da 3 pipette (o 4 o 6 pipette)

***CASO n. 1:** Il testo che segue corrisponde ai casi in cui tutte le informazioni del foglietto illustrativo POSSONO essere riportate sull'imballaggio esterno e sul contenitore. Di conseguenza, in questo caso, non è previsto un foglietto illustrativo separato, in conformità con l'attuale template QRD.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg soluzione spot-on per cani M

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321).....0,13 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

3 x 1,34 ml

4 x 1,34 ml

6 x 1,34 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE M 10 - 20 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.

- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

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

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane.

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

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Solo per uso esterno.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata.

Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo "Eventi avversi") può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹).

Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori.

Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Posologia

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 1,34 ml (M) per cane (di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

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

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655041
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655054
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655142
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655066

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 1,34 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 1,34 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 1,34 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 1,34 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano, Italia
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa, Francia

18. ALTRE INFORMAZIONI

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M

Blister card da 1 pipetta

Le informazioni riportate di seguito sono quelle visibili esternamente su questa confezione, sul blister oppure sull'etichetta/foglietto illustrativo combinati ivi inseriti.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

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

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

3. CONFEZIONI

1,34 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE M 10 - 20 kg

5. INDICAZIONI

Per cani dalle 8 settimane di età.

Per i prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria:

Elimina le pulci

Elimina le zecche

Elimina i pidocchi masticatori

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103655041

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M

1 pipetta

*Il confezionamento primario è una pipetta: le informazioni riportate di seguito appaiono
sull'involucro o sugli opercoli della pipetta.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO

[Immagine che rappresenta una goccia di prodotto che cade da una pipetta sulla cute dell'animale a
dimostrazione della via di somministrazione]

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,34 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI, BLISTER O STRIP**

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M

Scatola da 3 pipette: 1 blister da 3 pipette

Scatola da 4 pipette: 1 blister da 4 pipette

Scatola da 6 pipette: 2 blister da 3 pipette

*La confezione blister è la stessa in entrambi i casi: le informazioni seguenti sono riportate
sull'involucro o sulla chiusura del blister.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO CANI M

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

FIPRONIL (S) METHOPRENE
134,0 mg / 120,6 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M

Etichetta e foglietto illustrativo combinati per Blister card da 1 pipetta

Le informazioni seguenti sono riportate sul lato interno dell'etichetta/foglietto illustrativo combinati.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg soluzione spot-on per cani M

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,13 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

1,34 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE M 10 – 20 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane.

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua 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.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹).

Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori.

Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 1,34 ml (M) per cane (di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. In assenza di dati di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento deve essere di 4 settimane.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

1- Estrarre la pipetta dalla confezione.

2- Tenere la pipetta dritta. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata.

3- Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto, in un punto, direttamente sulla pelle.

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister card dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655041
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655054
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655142
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 1,34 ml	A.I.C. n. 103655066

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 1,34 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 1,34 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 1,34 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 1,34 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano, Italia
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Farmacodinamica:

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

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 268,00 mg / 241,20 mg soluzione spot-on per cani G
Frontline Comp 268,00 mg / 241,20 mg spot-on solution for dog L [FI SE NO]
Frontline Combo Vet 268,00 mg / 241,20 mg spot-on solution for dog L [DK]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil268,00 mg
(S)-methoprene241,20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<i>Butilidrossianisolo (E320)</i>	0,54 mg
<i>Butilidrossitoluene (E321)</i>	0,27 mg
<i>Etanolo</i>	
<i>Polisorbato 80 (E433)</i>	
<i>Polividone</i>	
<i>Etere monoetilico di glicole dietilenico</i>	

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso corporeo compreso tra 20 e 40 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

3.3 Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane. Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali. In assenza di studi, si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario in specie diverse da quella di destinazione.

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto del medicinale veterinario con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere paragrafo 5.5).

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute ¹ , perdita di pelo ¹ , prurito ¹ , arrossamento ¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione ² , vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni ³ , abbattimento ³ , altri sintomi nervosi ³ .
--	--

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 2,68 ml (G) per cane (di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg). Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

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

Modalità di somministrazione:

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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo 3.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AX65

Il medicinale veterinario 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.

4.2 Farmacodinamica

Fipronil è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

L'azione sugli artropodi è caratterizzata dal legame con i recettori localizzati all'interno dei canali del cloro, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari, con conseguente morte dell'ectoparassita. Il fipronil elimina 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'infestazione.

(S)-methoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei cosiddetti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli

insetti. (S)-methoprene agisce come l'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo dello stadio larvale della pulce, con successiva morte del parassita. L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della diretta penetrazione 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, prevenendo così la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

4.3 Farmacocinetica

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 profilo farmacocinetico nel cane, 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 messo in evidenza l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha permesso di dimostrare un basso assorbimento sistemico del fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

La concentrazione picco del fipronil nel plasma viene raggiunta lentamente (t_{max} media circa 101 h), e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente 154 h, i valori più alti sono stati riscontrati nei maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone dopo somministrazione topica.

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

Sia fipronil che (S)-methoprene, con il loro metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane nelle 24 ore successive all'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili fino a circa 60 giorni dopo l'applicazione. L'attività parassitocida si manifesta per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario

Pipetta verde costituita da un astuccio termosaldato (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / polipropilene) e da un film (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / alluminio / polietilene tereftalato).

Oppure

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

Presentazioni disponibili e numeri di identificazione amministrativi

Blister card da 1 pipetta da 2,68 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 2,68 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 2,68 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 2,68 ml con estremità pre-tagliata

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei materiali di scarto derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655078
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655080
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655155
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655092

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18 dicembre 2003

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

AT, BG, CZ, DE, DK, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, SV:
Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

CY, GR, IE, NO, UK(NI):
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO - ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI (v. 9.0)

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI G

Scatola da 3 pipette (o 4 o 6 pipette)

***CASO n. 1:** Il testo che segue corrisponde ai casi in cui tutte le informazioni del foglietto illustrativo POSSONO essere riportate sull'imballaggio esterno e sul contenitore. Di conseguenza, in questo caso, non è previsto un foglietto illustrativo separato, in conformità con l'attuale template QRD.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 268,00 mg / 241,20 mg soluzione spot-on per cani G

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,27 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

3 x 2,68 ml

4 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE G 20 - 40 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.

- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

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

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane.

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

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Solo per uso esterno.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua 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.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all' (S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata.

Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo "Eventi avversi") può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Posologia

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 2,68 ml (G) per cane (di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

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

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione da 1 blister card da 1 pipetta da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655078
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655080
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655155
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655092

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 2,68 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 2,68 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 2,68 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 2,68 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa, Francia

18. ALTRE INFORMAZIONI

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI G

Blister card da 1 pipetta

Le informazioni riportate di seguito sono quelle visibili esternamente su questa confezione, sul blister oppure sull'etichetta/foglietto illustrativo combinati ivi inseriti.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI G

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

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

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

3. CONFEZIONI

2,68 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE G 20 - 40 kg

5. INDICAZIONI

Per cani dalle 8 settimane di età.

Per i prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria:

Elimina le pulci

Elimina le zecche

Elimina i pidocchi masticatori

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103655078

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI G

1 pipetta

*Il confezionamento primario è una pipetta: le informazioni riportate di seguito appaiono
sull'involucro o sugli opercoli della pipetta.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO

[Immagine che rappresenta una goccia di prodotto che cade da una pipetta sulla cute dell'animale a
dimostrazione della via di somministrazione]

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,68 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI, BLISTER O STRIP**

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI G

Scatola da 3 pipette: 1 blister da 3 pipette

Scatola da 4 pipette: 1 blister da 4 pipette

Scatola da 6 pipette: 2 blister da 3 pipette

*La confezione blister è la stessa in entrambi i casi: le informazioni seguenti sono riportate
sull'involucro o sulla chiusura del blister.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO CANI G

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

FIPRONIL (S) METHOPRENE
268,0 mg / 241,20 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI G

Etichetta e foglietto illustrativo combinati per Blister card da 1 pipetta

Le informazioni seguenti sono riportate sul lato interno dell'etichetta/foglietto illustrativo combinati.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 268,00 mg / 241,20 mg soluzione spot-on per cani G

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,27 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

2,68 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE G 20 – 40 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane.

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua 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.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 2,68 ml (G) per cane (di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

1- Estrarre la pipetta dalla confezione.

2- Tenere la pipetta dritta. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata.

3- Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto, in un punto, direttamente sulla pelle.

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister card dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655078
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655080
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655155
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 2,68 ml	A.I.C. n. 103655092

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 2,68 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 2,68 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 2,68 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 2,68 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano, Italia
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Farmacodinamica:

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

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg soluzione spot-on per cani XL

Frontline Comp 402,00 mg / 361,80 mg spot-on solution for dog XL [FI SE NO]

Frontline Compo Vet 402,00 mg / 361,80 mg spot-on solution for dog XL [DK]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil

.....402,00 mg

(S)-methoprene361,80 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<i>Butilidrossianisolo (E320)</i>	<i>0,80 mg</i>
<i>Butilidrossitoluene (E321)</i>	<i>0,40 mg</i>
<i>Etanolo</i>	
<i>Polisorbato 80 (E433)</i>	
<i>Polividone</i>	
<i>Etere monoetilico di glicole dietilenico</i>	

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso corporeo superiore a 40 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

3.3 Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane. Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali. In assenza di studi, si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario in specie diverse da quella di destinazione.

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del medicinale veterinario 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 medicinale veterinario. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del medicinale veterinario, 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 medicinale veterinario nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto del medicinale veterinario con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere paragrafo 5.5).

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute ¹ , perdita di pelo ¹ , prurito ¹ , arrossamento ¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione ² , vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni ³ , abbattimento ³ , altri sintomi nervosi ³ .
---	--

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 4,02 ml (XL) per cane (di peso superiore a 40 kg). Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. In assenza di dati di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento deve essere di 4 settimane.

Modalità di somministrazione:

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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo 3.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AX65

Il medicinale veterinario 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.

4.2 Farmacodinamica

Fipronil è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

L'azione è caratterizzata dal legame con i recettori localizzati all'interno dei canali del cloro, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale degli insetti e degli acari, con conseguente morte dell'ectoparassita. Il fipronil elimina 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'infestazione.

(S)-methoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei cosiddetti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli

insetti. (S)-methoprene agisce come l'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo dello stadio larvale della pulce, con successiva morte del parassita. L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della diretta penetrazione 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, prevenendo così la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

4.3 Farmacocinetica

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 profilo farmacocinetico nel cane, 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 messo in evidenza l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha permesso di dimostrare un basso assorbimento sistemico del fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

La concentrazione picco del fipronil nel plasma viene raggiunta lentamente (t_{max} media circa 101 h), e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente 154 h, i valori più alti sono stati riscontrati nei maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone dopo somministrazione topica.

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

Sia fipronil che (S)-methoprene, con il loro metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane nelle 24 ore successive all'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili fino a circa 60 giorni dopo l'applicazione. L'attività parassitocida si manifesta per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario

Pipetta verde costituita da un astuccio termosaldato (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / polipropilene) e da un film (copolimero di poliacrilonitrile-metilacrilato / alluminio / polietilene tereftalato).

Oppure

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

Presentazioni disponibili e numeri di identificazione amministrativi

Blister card da 1 pipetta da 4,02 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 4,02 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 4,02 ml con estremità pre-tagliata

Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 4,02 ml con estremità pre-tagliata

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei materiali di scarto derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655104
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655116
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655167
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655128

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

18 dicembre 2003

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

AT, BG, CZ, DE, DK, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, SV:
Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

CY, GR, IE, NO, UK(NI):
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI (v. 9.0)

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI XL

Scatola da 3 pipette (o 4 o 6 pipette)

***CASO n. 1:** Il testo che segue corrisponde ai casi in cui tutte le informazioni del foglietto illustrativo POSSONO essere riportate sull'imballaggio esterno e sul contenitore. Di conseguenza, in questo caso, non è previsto un foglietto illustrativo separato, in conformità con l'attuale template QRD.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg soluzione spot-on per cani XL

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....0,80 mg
Butilidrossitoluene (E321).....0,40 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE XL >40 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.

- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

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

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane.

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

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Solo per uso esterno.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua 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.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata.

Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi (vedere paragrafo "Eventi avversi") può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

Posologia

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 4,02 ml (XL) per cane (di peso superiore a 40 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

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

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

1- Estrarre la pipetta dalla confezione.

2- Tenere la pipetta dritta. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata.

3- Aprire i peli alla base del collo dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione da 1 blister card da 1 pipetta da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655104
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655116
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655167
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655128

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 4,02 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 4,02 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 4,02 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 4,02 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa, Francia

18. ALTRE INFORMAZIONI

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI XL

Blister card da 1 pipetta

Le informazioni riportate di seguito sono quelle visibili esternamente su questa confezione, sul blister oppure sull'etichetta/foglietto illustrativo combinati ivi inseriti.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI XL

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

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

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

3. CONFEZIONI

4,02 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE XL >40 kg

5. INDICAZIONI

Per cani dalle 8 settimane di età.

Per i prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria:

Elimina le pulci

Elimina le zecche

Elimina i pidocchi masticatori

Previene la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 1036550104

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI XL

1 pipetta

*Il confezionamento primario è una pipetta: le informazioni riportate di seguito appaiono
sull'involucro o sugli opercoli della pipetta.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO

[Immagine che rappresenta una goccia di prodotto che cade da una pipetta sulla cute dell'animale a
dimostrazione della via di somministrazione]

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4,02 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI, BLISTER O STRIP**

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI XL

Scatola da 3 pipette: 1 blister da 3 pipette

Scatola da 4 pipette: 1 blister da 4 pipette

Scatola da 6 pipette: 2 blister da 3 pipette

*La confezione blister è la stessa in entrambi i casi: le informazioni seguenti sono riportate
sull'involucro o sulla chiusura del blister.*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE COMBO CANI XL

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

FIPRONIL (S) METHOPRENE
402,0 mg / 361,80 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI XL

Etichetta e foglietto illustrativo combinati per Blister card da 1 pipetta

Le informazioni seguenti sono riportate sul lato interno dell'etichetta/foglietto illustrativo combinati.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg soluzione spot-on per cani XL

2. COMPOSIZIONE

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,80 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,40 mg

FIPRONIL 10% p/v (S) METHOPRENE 9% p/v

Soluzione spot-on di colore ambra chiara.

3. CONFEZIONI

4,02 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANE XL >40 kg

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione a zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 8 settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

In mancanza di dati, non usare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane.

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si consiglia di evitare immersioni/bagni in acqua 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.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. 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 zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali conviventi devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o all'(S)-methoprene o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Non superare la dose consigliata.

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (decolorazione della cute¹, perdita di pelo¹, prurito¹, arrossamento¹). Prurito o perdita di pelo diffusi. Ipersalivazione², vomito, sintomi respiratori. Aumentata sensibilità alle stimolazioni³, abbattimento³, altri sintomi nervosi³.

¹ Transitori.

² Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del carrier.

³ Reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso spot-on.

La dose minima è pari a 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 6 mg/kg di peso corporeo di (S)-methoprene, che corrisponde a una pipetta da 4,02 ml (XL) per cane (di peso superiore a 40 kg).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio può determinare l'inefficacia del trattamento e può favorire lo sviluppo di resistenze.

Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. In assenza di dati di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento deve essere di 4 settimane.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

1- Estrarre la pipetta dalla confezione.

2- Tenere la pipetta dritta. Picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata.

3- Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto, in un punto, direttamente sulla pelle.

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister card dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e (S)-methoprene potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione contenente 1 blister card da 1 pipetta da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655104
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655116
Scatola di cartone contenente 1 blister card da 4 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655167
Scatola di cartone contenente 2 blister card da 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. n. 103655128

Confezioni

Blister card da 1 pipetta da 4,02 ml
Scatola con 1 blister card da 3 pipette da 4,02 ml
Scatola con 1 blister card da 4 pipette da 4,02 ml
Scatola con 2 blister card da 3 pipette da 4,02 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano, Italia
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Farmacodinamica:

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

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}