

Di seguito:

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani di 2-5 kg

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani di 5-10 kg

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani di 2-5 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 33.8 mg / 252.4 mg spot-on solution for dogs 2-5 kg [BE, LU]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil.....33,8 mg
Permetrina.....252,4 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	0,563 mg
N-metil pirrolidone	196,9 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Questo medicinale veterinario si deve usare solo nei cani. Non usare nei gatti e nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere paragrafo 3.5).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere anche paragrafo 3.5).

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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del medicinale veterinario. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il medicinale veterinario mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In assenza di studi specifici, l'uso del medicinale veterinario in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

A causa della particolare fisiologia dei gatti che impedisce loro di metabolizzare determinati composti, inclusa la permetrina, il medicinale veterinario può provocare convulsioni potenzialmente fatali in questa specie. In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alla pelle e agli occhi, evitare quindi che il medicinale veterinario entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea o se la pelle si irrita durante la somministrazione del medicinale veterinario, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Poiché in caso di esposizione a dosi significative, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità e teratogenicità, le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento). Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema. Iperestesia ² , tremore muscolare ² , atassia ² , altri sintomi neurologici ² . Iperattività ² . Depressione ² , anoressia. Vomito, ipersalivazione.
---	--

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Posologia:

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 0,5 ml per cane (di peso oltre 2 kg e fino a 5 kg).

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Programma di trattamento:

L'impiego del medicinale veterinario si deve intendere esclusivamente per il trattamento di infestazioni confermate o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline. La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

Modalità di somministrazione:

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

Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Il medicinale veterinario si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla.

Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

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

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima in cani adulti sani (trattati fino a 3 volte ad intervalli mensili) e nei cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta). Gli effetti collaterali conosciuti possono consistere in lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea. Questi effetti sono transitori e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi (vedi paragrafo 3.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto 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

4.2 Farmacodinamica

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil ed il suo metabolita fipronil sulfone agiscono sui canali del cloro regolati da ligandi, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali desensibilizzanti (D) e sensibilizzanti (N) regolati dal glutammato (Glu, canali del cloro presenti solamente negli invertebrati), bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

La **permetrina** appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio a potenziale dipendente nei vertebrati e negli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che le proprietà di inattivazione, portando così a ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente (attività anti feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

In uno studio sperimentale, a 7 e 14 giorni dalla somministrazione del trattamento, l'attività di eliminazione delle pulci adulte del prodotto, si instaurava prima rispetto a quando veniva utilizzato il fipronil da solo.

Velocità di eliminazione:

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove pulci infestanti (*C. canis*, *C. felis*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci. Le pulci di *C. felis*, già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 24 ore. Non è stata valutata la velocità di eliminazione di *C. canis* già presenti.

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove zecche infestanti (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Le zecche (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 48 ore.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi. Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata

da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*), riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

4.3 Farmacocinetica

Sono stati studiati i profili farmacocinetici di fipronil e permetrina in associazione dopo applicazione topica nei cani misurando le concentrazioni nel plasma e nel pelo per 58 giorni successivi al trattamento.

Sia la permetrina che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, il fipronil sulfone, sono ben distribuiti sul mantello del cane durante il primo giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e permetrina sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 58 giorni dalla somministrazione.

Fipronil e permetrina agiscono per via topica attraverso il contatto con i parassiti esterni e il basso assorbimento sistemico di fipronil e permetrina non è rilevante ai fini dell'efficacia clinica.

L'applicazione spot-on comporta un assorbimento sistemico trascurabile della permetrina con concentrazioni sporadiche misurabili di cis-permetrina comprese tra 11,4 ng/ml e 33,9 ng/ml riscontrate nell'intervallo tra 5 e 48 ore successive al trattamento.

Sono state riscontrate le concentrazioni massime medie (Cmax) di fipronil, pari a $30,1 \pm 10,3$ ng/ml e fipronil sulfone pari a $58,5 \pm 20,7$ ng/ml tra 2 e 5 giorni (Tmax) successivi all'applicazione. Poi le concentrazioni plasmatiche di fipronil diminuiscono progressivamente con un'emivita terminale di $4,8 \pm 1,4$ giorni.

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

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il confezionamento primario è termoformato da un film di polietilene-etilvinil alcool-polietilene/polipropilene.

Il confezionamento secondario è costituito da un blister in plastica/alluminio con un supporto in plastica/alluminio.

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Scatola con 1 pipetta da 0,5 ml per cani da 2 a 5 Kg AIC: 104672011

Scatola con 3 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 Kg AIC: 104672023

Scatola con 6 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 Kg AIC: 104672035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/2014

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione. AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL.

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. BE, LU, EL, CY.

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. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 3 pipette
Scatola di cartone da 6 pipette
Astuccio in plastica da 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act soluzione spot-on [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect soluzione spot-on [BE, LU]

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Fipronil 33,8 mg, Permetrina 252,4 mg

3. CONFEZIONI

1 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane 2-5 kg

Non usare nei gatti e nei conigli.



5. INDICAZIONI

[Per i medicinali non soggetti a prescrizione.]

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare. Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum*.

Pulci e Zecche + Mosche cavalline, Flebotomi e Zanzare

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Per aprire la pipetta tagliare la punta con un paio di forbici.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 0,5 ml per cani da 2 a 5 Kg AIC: 104672011

Scatola con 3 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 Kg AIC: 104672023

Scatola con 6 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 Kg AIC: 104672035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister
Tutte le presentazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

fipronil
permetrina
2-5 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

[BE, LU]

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontect 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Fipronil.....	33,8 mg
Permetrina.....	252,4 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Fipronil.....	67,6 mg
Permetrina.....	504,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321).....	0,563 mg
N-metil pirrolidone.....	196,9 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321).....	1,125 mg
N-metil pirrolidone.....	393,7 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle

(*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un

cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Poiché in caso di esposizione significativa, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità (tossicità per il feto) e teratogenicità (malformazione embrionale o fetale), le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo. Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 0,5 ml per cane (di peso oltre 2 kg e fino a 5 kg) o una pipetta da 1 ml per cane (di peso oltre 5 kg e fino a 10 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla.

Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 kg

AIC: 104672023

Scatola con 6 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 kg

AIC: 104672035

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Astuccio in plastica da 1 pipetta)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg [BE, LU]

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil.....33,8 mg
Permetrina.....252,4 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321).....0,563 mg
N-metil pirrolidone.....196,9 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

• Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

• Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

• Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

• Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Poiché in caso di esposizione significativa, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità (tossicità per il feto) e teratogenicità (malformazione embrionale o fetale), le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo. Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 0,5 ml per cane (di peso oltre 2 kg e fino a 5 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere di almeno 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la(e) pipetta(e) della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, per aprirla tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 pipetta da 0,5 ml per cani da 2 a 5 kg

AIC: 104672011

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani di 5-10 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, PL, PT, NL, RO, ES, SI, SK]

Frontect 67.6 mg / 504.8 mg spot-on solution for dogs 5-10 kg [BE, LU]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil.....67,6 mg

Permetrina.....504,8 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1,125 mg
N-metil pirrolidone	393,7 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Questo medicinale veterinario si deve usare solo nei cani. Non usare nei gatti e nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere paragrafo 3.5).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere anche paragrafo 3.5).

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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del medicinale veterinario. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il medicinale veterinario mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In assenza di studi specifici, l'uso del medicinale veterinario in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

A causa della particolare fisiologia dei gatti che impedisce loro di metabolizzare determinati composti, inclusa la permetrina, il medicinale veterinario può provocare convulsioni potenzialmente fatali in questa specie. In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alla pelle e agli occhi, evitare quindi che il medicinale veterinario entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea o se la pelle si irrita durante la somministrazione del medicinale veterinario, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Poiché in caso di esposizione a dosi significative, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità e teratogenicità, le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento). Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema. Iperestesia ² , tremore muscolare ² , atassia ² , altri sintomi neurologici ² . Iperattività ² . Depressione ² , anoressia. Vomito, ipersalivazione.
--	--

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Posologia:

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 1 ml per cane (di peso oltre 5 kg e fino a 10 kg).

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Programma di trattamento:

L'impiego del medicinale veterinario si deve intendere esclusivamente per il trattamento di infestazioni confermate o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline. La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

Modalità di somministrazione:

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

Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Il medicinale veterinario si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

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

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima in cani adulti sani (trattati fino a 3 volte ad intervalli mensili) e nei cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta). Gli effetti collaterali conosciuti possono consistere in lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea. Questi effetti sono transitori e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi (vedi paragrafo 3.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto 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

4.2 Farmacodinamica

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil ed il suo metabolita fipronil sulfone agiscono sui canali del cloro regolati da ligandi, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali desensibilizzanti (D) e sensibilizzanti (N) regolati dal glutammato (Glu, canali del cloro presenti solamente negli invertebrati), bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

La **permetrina** appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio a potenziale dipendente nei vertebrati e negli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che le proprietà di inattivazione, portando così a ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). In uno studio sperimentale, a 7 e 14 giorni dalla somministrazione del trattamento, l'attività di eliminazione delle pulci adulte del prodotto, si instaurava prima rispetto a quando veniva utilizzato il fipronil da solo.

Velocità di eliminazione

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove pulci infestanti (*C. canis*, *C. felis*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci. Le pulci di *C. felis*, già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 24 ore. Non è stata valutata la velocità di eliminazione di *C. canis* già presenti.

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove zecche infestanti (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Le zecche (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 48 ore.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata

da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*), riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

4.3 Farmacocinetica

Sono stati studiati i profili farmacocinetici di fipronil e permetrina in associazione dopo applicazione topica nei cani misurando le concentrazioni nel plasma e nel pelo per 58 giorni successivi al trattamento.

Sia la permetrina che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, il fipronil sulfone, sono ben distribuiti sul mantello del cane durante il primo giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e permetrina sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 58 giorni dalla somministrazione.

Fipronil e permetrina agiscono per via topica attraverso il contatto con i parassiti esterni e il basso assorbimento sistemico di fipronil e permetrina non è rilevante ai fini dell'efficacia clinica.

L'applicazione spot-on comporta un assorbimento sistemico trascurabile della permetrina con concentrazioni sporadiche misurabili di cis-permetrina comprese tra 11,4 ng/ml e 33,9 ng/ml riscontrate nell'intervallo tra 5 e 48 ore successive al trattamento.

Sono state riscontrate le concentrazioni massime medie (C_{max}) di fipronil, pari a 30,1 ± 10,3 ng/ml e fipronil sulfone pari a 58,5 ± 20,7 ng/ml tra 2 e 5 giorni (T_{max}) successivi all'applicazione. Poi le concentrazioni plasmatiche di fipronil diminuiscono progressivamente con un'emivita terminale di 4,8 ± 1,4 giorni.

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

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il confezionamento primario è termoformato da un film di polietilene-etilvinil alcool-polietilene/polipropilene.

Il confezionamento secondario è costituito da un blister in plastica/alluminio con un supporto in plastica/alluminio.

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 1 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 1 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Scatola con 1 pipetta da 1 ml per cani da 5 a 10 Kg AIC: 104672047

Scatola con 3 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 Kg AIC: 104672050

Scatola con 6 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 Kg AIC: 104672062

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/2014

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione. AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL.

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. BE, LU, EL, CY.

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

ALLEGATO III
ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 3 pipette
Scatola di cartone da 6 pipette
Astuccio in plastica da 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act soluzione spot-on [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect soluzione spot-on [BE, LU]

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 1 ml contiene:
Fipronil 67,6 mg, Permetrina 504,8 mg

3. CONFEZIONI

1 x 1 ml
3 x 1 ml
6 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane 5 – 10 kg

Non usare nei gatti e nei conigli.



5. INDICAZIONI

[Per i medicinali non soggetti a prescrizione.]

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare. Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum*.

Pulci e Zecche + Mosche cavalline, Flebotomi e Zanzare

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Per aprire la pipetta tagliare la punta con un paio di forbici.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 1 ml per cani da 5 a 10 Kg	AIC: 104672047
Scatola con 3 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 Kg	AIC: 104672050
Scatola con 6 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 Kg	AIC: 104672062

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister
Tutte le presentazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

fipronil
permetrina
5-10 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri- Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

[BE, LU]

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontect 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Fipronil 33,8 mg

Permetrina..... 252,4 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Fipronil 67,6 mg

Permetrina..... 504,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 0,563 mg

N-metil pirrolidone 196,9 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 1,125 mg

N-metil pirrolidone 393,7 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

• Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

• Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e

repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non lecchino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un

cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Poiché in caso di esposizione significativa, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità (tossicità per il feto) e teratogenicità (malformazione embrionale o fetale), le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo. Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².
Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 0,5 ml per cane (di peso oltre 2 kg e fino a 5 kg) o una pipetta da 1 ml per cane (di peso oltre 5 kg e fino a 10 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 kg

AIC: 104672050

Scatola con 6 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 kg

AIC: 104672062

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Astuccio in plastica da 1 pipetta)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg [BE, LU]

2. Composizione

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 67,6 mg
Permetrina..... 504,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)..... 1,125 mg
N-metil pirrolidone 393,7 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

• Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

• Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

• Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

• Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Poiché in caso di esposizione significativa, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità (tossicità per il feto) e teratogenicità (malformazione embrionale o fetale), le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo. Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 1 ml per cane (di peso oltre 5 kg e fino a 10 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere di almeno 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la(e) pipetta(e) della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, per aprirla tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.
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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all’obbligo di ricetta medico veterinaria.
BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 pipetta da 1 ml per cani da 5 a 10 kg

AIC: 104672047

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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

Tel: +39 02 53551

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

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 135.2 mg / 1009.6 mg spot-on solution for dogs 10-20 kg [BE, LU]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil.....135,2 mg

Permetrina.....1009,6 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	2,250 mg
N-metil pirrolidone	787,4 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Questo medicinale veterinario si deve usare solo nei cani. Non usare nei gatti e nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere paragrafo 3.5).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere anche paragrafo 3.5).

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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del medicinale veterinario. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il medicinale veterinario mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In assenza di studi specifici, l'uso del medicinale veterinario in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

A causa della particolare fisiologia dei gatti che impedisce loro di metabolizzare determinati composti, inclusa la permetrina, il medicinale veterinario può provocare convulsioni potenzialmente fatali in questa specie. In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto.

In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alla pelle e agli occhi, evitare quindi che il medicinale veterinario entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea o se la pelle si irrita durante la somministrazione del medicinale veterinario, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento). Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema. Iperestesia ² , tremore muscolare ² , atassia ² , altri sintomi neurologici ² . Iperattività ² . Depressione ² , anoressia. Vomito, ipersalivazione.
---	---

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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

Fertilità gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Posologia:

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil, e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg).

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Programma di trattamento:

L'impiego del medicinale veterinario si deve intendere esclusivamente per il trattamento di infestazioni confermate o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline. La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

Modalità di somministrazione:

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

Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Il medicinale veterinario si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

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

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima in cani adulti sani (trattati fino a 3 volte ad intervalli mensili) e nei cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta). Gli effetti collaterali conosciuti possono consistere in lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea. Questi effetti sono transitori e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi (vedi paragrafo 3.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto 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

4.2 Farmacodinamica

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil ed il suo metabolita fipronil sulfone agiscono sui canali del cloro regolati da ligandi, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali desensibilizzanti (D) e sensibilizzanti (N) regolati dal glutammato (Glu, canali del cloro presenti solamente negli invertebrati), bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

La **permetrina** appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio a dipendenza nei vertebrati e negli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che le proprietà di inattivazione, portando così a ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

In uno studio sperimentale, a 7 e 14 giorni dalla somministrazione del trattamento, l'attività di eliminazione delle pulci adulte del prodotto, si instaurava prima rispetto a quando veniva utilizzato il fipronil da solo.

Velocità di eliminazione:

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove pulci infestanti (*C. canis*, *C. felis*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci. Le pulci di *C. felis*, già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 24 ore. Non è stata valutata la velocità di eliminazione di *C. canis* già presenti.

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove zecche infestanti (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Le zecche (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 48 ore.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina. In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*), riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

4.3 Farmacocinetica

Sono stati studiati i profili farmacocinetici di fipronil e permetrina in associazione dopo applicazione topica nei cani misurando le concentrazioni nel plasma e nel pelo per 58 giorni successivi al trattamento.

Sia la permetrina che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, il fipronil sulfone, sono ben distribuiti sul mantello del cane durante il primo giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e permetrina sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 58 giorni dalla somministrazione.

Fipronil e permetrina agiscono per via topica attraverso il contatto con i parassiti esterni e il basso assorbimento sistemico di fipronil e permetrina non è rilevante ai fini dell'efficacia clinica.

L'applicazione spot-on comporta un assorbimento sistemico trascurabile della permetrina con concentrazioni sporadiche misurabili di cis-permetrina comprese tra 11,4 ng/ml e 33,9 ng/ml riscontrate nell'intervallo tra 5 e 48 ore successive al trattamento.

Sono state riscontrate le concentrazioni massime medie (C_{max}) di fipronil, pari a 30,1 ± 10,3 ng/ml e fipronil sulfone pari a 58,5 ± 20,7 ng/ml tra 2 e 5 giorni (T_{max}) successivi all'applicazione. Poi le concentrazioni plasmatiche di fipronil diminuiscono progressivamente con un'emivita terminale di 4,8 ± 1,4 giorni.

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

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il confezionamento primario è termoformato da un film di polietilene-etilvinil alcool-polietilene/polipropilene.

Il confezionamento secondario è costituito da un blister in plastica/alluminio con un supporto in plastica/alluminio.

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 2 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 2 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Scatola con 1 pipetta da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg AIC: 104672074

Scatola con 3 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg AIC: 104672086

Scatola con 6 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg AIC: 104672098

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/2014

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione. AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL.

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. BE, LU, EL, CY.

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

Scatola di cartone da 3 pipette
Scatola di cartone da 6 pipette
Astuccio in plastica da 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act soluzione spot-on [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect soluzione spot-on [BE, LU]

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 2 ml contiene:
Fipronil 135,2 mg, Permetrina 1009,6 mg

3. CONFEZIONI

1 x 2 ml
3 x 2 ml
6 x 2 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane 10-20 kg
Non usare nei gatti e nei conigli.

**5. INDICAZIONI**

[Per i medicinali non soggetti a prescrizione.]

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare. Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum*.

Pulci e Zecche+Mosche cavalline, Flebotomi e Zanzare

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on

Per aprire la pipetta tagliare la punta con un paio di forbici.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg	AIC: 104672074
Scatola con 3 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg	AIC: 104672086
Scatola con 6 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg	AIC: 104672098

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister
Tutte le presentazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

fipronil
permetrina
10-20 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20 kg

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

[BE, LU]

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20-kg

Frontect 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg

Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Fipronil 135,2 mg

Permetrina..... 1009,6 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Fipronil 270,4 mg

Permetrina..... 2019,2 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg

Permetrina..... 3028,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 2,250 mg

N-metil pirrolidone 787,4 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 4,500 mg

N-metil pirrolidone 1574,8 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 6,750 mg

N-metil pirrolidone 2362,2 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone.

Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².
Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg), una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg) o una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg

AIC: 104672086

Scatola con 6 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg

AIC: 104672098

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Astuccio in plastica da 1 pipetta)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg [BE, LU]

2. Composizione

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 135,2 mg
Permetrina..... 1009,6 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)..... 2,250 mg
N-metil pirrolidone 787,4 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere di almeno 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la(e) pipetta(e) della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, per aprirla tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.
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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all’obbligo di ricetta medico veterinaria.
BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 pipetta da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg

AIC: 104672074

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.
Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.
Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 270.4 mg / 2019.2 mg spot-on solution for dogs 20-40 kg [BE, LU]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil.....270,4 mg

Permetrina.....2019,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	4,500 mg
N-metil pirrolidone	1574,8 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Questo medicinale veterinario si deve usare solo nei cani. Non usare nei gatti e nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere paragrafo 3.5).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere anche paragrafo 3.5).

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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del medicinale veterinario. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il medicinale veterinario mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In assenza di studi specifici, l'uso del medicinale veterinario in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

A causa della particolare fisiologia dei gatti che impedisce loro di metabolizzare determinati composti, inclusa la permetrina, il medicinale veterinario può provocare convulsioni potenzialmente fatali in questa specie. In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alla pelle e agli occhi, evitare quindi che il medicinale veterinario entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea o se la pelle si irrita durante la somministrazione del medicinale veterinario, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento). Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema. Iperestesia ² , tremore muscolare ² , atassia ² , altri sintomi neurologici ² . Iperattività ² . Depressione ² , anoressia. Vomito, ipersalivazione.
---	--

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Posologia:

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil, e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg).

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Programma di trattamento:

L'impiego del medicinale veterinario si deve intendere esclusivamente per il trattamento di infestazioni confermate o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline. La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

Modalità di somministrazione:

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

Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Il medicinale veterinario si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

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

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima in cani adulti sani (trattati fino a 3 volte ad intervalli mensili) e nei cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta). Gli effetti collaterali conosciuti possono consistere in lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea. Questi effetti sono transitori e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi (vedi paragrafo 3.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto 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

4.2 Farmacodinamica

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil ed il suo metabolita fipronil sulfone agiscono sui canali del cloro regolati da ligandi, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali desensibilizzanti (D) e sensibilizzanti (N) regolati dal glutammato (Glu, canali del cloro presenti solamente negli invertebrati), bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

La **permetrina** appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio a dipendenza nei vertebrati e negli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che le proprietà di inattivazione, portando così a ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

In uno studio sperimentale, a 7 e 14 giorni dalla somministrazione del trattamento, l'attività di eliminazione delle pulci adulte del prodotto, si instaurava prima rispetto a quando veniva utilizzato il fipronil da solo.

Velocità di eliminazione:

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove pulci infestanti (*C. canis*, *C. felis*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci. Le pulci di *C. felis*, già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 24 ore. Non è stata valutata la velocità di eliminazione di *C. canis* già presenti.

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove zecche infestanti (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Le zecche (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 48 ore.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina. In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*), riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

4.3 Farmacocinetica

Sono stati studiati i profili farmacocinetici di fipronil e permetrina in associazione dopo applicazione topica nei cani misurando le concentrazioni nel plasma e nel pelo per 58 giorni successivi al trattamento.

Sia la permetrina che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, il fipronil sulfone, sono ben distribuiti sul mantello del cane durante il primo giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e permetrina sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 58 giorni dalla somministrazione.

Fipronil e permetrina agiscono per via topica attraverso il contatto con i parassiti esterni e il basso assorbimento sistemico di fipronil e permetrina non è rilevante ai fini dell'efficacia clinica.

L'applicazione spot-on comporta un assorbimento sistemico trascurabile della permetrina con concentrazioni sporadiche misurabili di cis-permetrina comprese tra 11,4 ng/ml e 33,9 ng/ml riscontrate nell'intervallo tra 5 e 48 ore successive al trattamento.

Sono state riscontrate le concentrazioni massime medie (C_{max}) di fipronil, pari a 30,1 ± 10,3 ng/ml e fipronil sulfone pari a 58,5 ± 20,7 ng/ml tra 2 e 5 giorni (T_{max}) successivi all'applicazione. Poi le concentrazioni plasmatiche di fipronil diminuiscono progressivamente con un'emivita terminale di 4,8 ± 1,4 giorni.

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

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il confezionamento primario è termoformato da un film di polietileneetilvinil alcool-polietilene/polipropilene.

Il confezionamento secondario è costituito da un blister in plastica/alluminio con un supporto in plastica/alluminio.

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 4 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 4 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Scatola con 1 pipetta da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg	AIC: 104672100
Scatola con 3 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg	AIC: 104672112
Scatola con 6 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg	AIC: 104672124

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/2014

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione. AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL.

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. BE, LU, EL, CY.

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

B. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 3 pipette
Scatola di cartone da 6 pipette
Astuccio in plastica da 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act soluzione spot-on [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect soluzione spot-on [BE, LU]

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 4 ml contiene:
Fipronil 270,4 mg, Permetrina 2019,2 mg

3. CONFEZIONI

1 x 4 ml
3 x 4 ml
6 x 4 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane 20-40 kg

Non usare nei gatti e nei conigli.



5. INDICAZIONI

Per i medicinali non soggetti a prescrizione:
Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare. Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum*.

Pulci e Zecche+Mosche cavalline, Flebotomi e Zanzare

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.
Per aprire la pipetta tagliare la punta con un paio di forbici.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg	AIC: 104672100
Scatola con 3 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg	AIC: 104672112
Scatola con 6 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg	AIC: 104672124

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister
Tutte le presentazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

fipronil
permetrina
20-40 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK] Frontline Tri-Act
135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

[BE, LU]

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20-kg
Frontect 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg
Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Fipronil 135,2 mg
Permetrina..... 1009,6 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Fipronil 270,4 mg
Permetrina..... 2019,2 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg
Permetrina..... 3028,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 2,250 mg
N-metil pirrolidone 787,4 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 4,500 mg
N-metil pirrolidone 1574,8 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 6,750 mg
N-metil pirrolidone 2362,2 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale. È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone.

Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².
Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg), una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg) o una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg

AIC: 104672112

Scatola con 6 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg

AIC: 104672124

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.
Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Astuccio in plastica da 1 pipetta)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 270,4 mg / 2019,2 soluzione spot-on per cani di 20-40 kg [BE, LU]

2. Composizione

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 270,4 mg
Permetrina..... 2019,2 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)..... 4,500 mg
N-metil pirrolidone 1574,8 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

• Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

• Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

• Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

• Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere di almeno 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la(e) pipetta(e) della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, per aprirla tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

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

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 405.6 mg / 3028.8 mg spot-on solution for dogs 40-60 kg [BE, LU]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil.....405,6 mg
Permetrina.....3028,8 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	6,750 mg
N-metil pirrolidone	2362,2 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Questo medicinale veterinario si deve usare solo nei cani. Non usare nei gatti e nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere paragrafo 3.5).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere anche paragrafo 3.5).

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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del medicinale veterinario. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il medicinale veterinario mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In assenza di studi specifici, l'uso del medicinale veterinario in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non lecchino la zona trattata, dopo l'applicazione.

A causa della particolare fisiologia dei gatti che impedisce loro di metabolizzare determinati composti, inclusa la permetrina, il medicinale veterinario può provocare convulsioni potenzialmente fatali in questa specie. In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazione alla pelle e agli occhi, evitare quindi che il medicinale veterinario entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea o se la pelle si irrita durante la somministrazione del medicinale veterinario, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento). Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema. Iperestesia ² , tremore muscolare ² , atassia ² , altri sintomi neurologici ² . Iperattività ² . Depressione ² , anoressia. Vomito, ipersalivazione.
--	--

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.
Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Posologia:

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil, e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Programma di trattamento:

L'impiego del medicinale veterinario si deve intendere esclusivamente per il trattamento di infestazioni confermate o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline. La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

Modalità di somministrazione:

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

Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Il medicinale veterinario si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

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

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima in cani adulti sani (trattati fino a 3 volte ad intervalli mensili) e nei cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta). Gli effetti collaterali conosciuti possono consistere in lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea. Questi effetti sono transitori e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi (vedi paragrafo 3.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto 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

4.2 Farmacodinamica

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil ed il suo metabolita fipronil sulfone agiscono sui canali del cloro regolati da ligandi, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali desensibilizzanti (D) e sensibilizzanti (N) regolati dal glutammato (Glu, canali del cloro presenti solamente negli invertebrati), bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi

La **permetrina** appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio a potenziale dipendente nei vertebrati e negli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che le proprietà di inattivazione, portando così a ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). In uno studio sperimentale, a 7 e 14 giorni dalla somministrazione del trattamento, l'attività di eliminazione delle pulci adulte del prodotto, si instaurava prima rispetto a quando veniva utilizzato il fipronil da solo.

Velocità di eliminazione:

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove pulci infestanti (*C. canis*, *C. felis*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci. Le pulci di *C. felis*, già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 24 ore. Non è stata valutata la velocità di eliminazione di *C. canis* già presenti.

Dopo il trattamento, il prodotto elimina nuove zecche infestanti (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) entro 6 ore e per un periodo da 2 giorni a un mese intero. Le zecche (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) già presenti sul cane al momento dell'applicazione del prodotto, vengono eliminate in 48 ore.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina. In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata

da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*), riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

4.3 Farmacocinetica

Sono stati studiati i profili farmacocinetici di fipronil e permetrina in associazione dopo applicazione topica nei cani misurando le concentrazioni nel plasma e nel pelo per 58 giorni successivi al trattamento.

Sia la permetrina che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, il fipronil sulfone, sono ben distribuiti sul mantello del cane durante il primo giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e permetrina sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 58 giorni dalla somministrazione.

Fipronil e permetrina agiscono per via topica attraverso il contatto con i parassiti esterni e il basso assorbimento sistemico di fipronil e permetrina non è rilevante ai fini dell'efficacia clinica.

L'applicazione spot-on comporta un assorbimento sistemico trascurabile della permetrina con concentrazioni sporadiche misurabili di cis-permetrina comprese tra 11,4 ng/ml e 33,9 ng/ml riscontrate nell'intervallo tra 5 e 48 ore successive al trattamento.

Sono state riscontrate le concentrazioni massime medie (C_{max}) di fipronil, pari a 30,1 ± 10,3 ng/ml e fipronil sulfone pari a 58,5 ± 20,7 ng/ml tra 2 e 5 giorni (T_{max}) successivi all'applicazione. Poi le concentrazioni plasmatiche di fipronil diminuiscono progressivamente con un'emivita terminale di 4,8 ± 1,4 giorni.

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

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il confezionamento primario è termoformato da un film di polietilene-etilvinil alcool-polietilene/polipropilene.

Il confezionamento secondario è costituito da un blister in plastica/alluminio con un supporto in plastica/alluminio.

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Scatola con 1 pipetta da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg	AIC: 104672136
Scatola con 3 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg	AIC: 104672148
Scatola con 6 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg	AIC: 104672151

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/2014

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione. AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL.

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. BE, LU, EL, CY.

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

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 3 pipette
Scatola di cartone da 6 pipette
Astuccio in plastica da 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act soluzione spot-on [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect soluzione spot-on [BE, LU]

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 6 ml contiene:
Fipronil 405,6 mg, Permetrina 3028,8 mg

3. CONFEZIONI

1 x 6 ml
3 x 6 ml
6 x 6 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane 40-60 kg

Non usare nei gatti e nei conigli.



5. INDICAZIONI

[Per i medicinali non soggetti a prescrizione.]

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare. Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum*.

Pulci e Zecche+Mosche cavalline, Flebotomi e Zanzare

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Usa spot-on.

Per aprire la pipetta tagliare la punta con un paio di forbici.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg AIC: 104672136

Scatola con 3 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg AIC: 104672148

Scatola con 6 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg AIC: 104672151

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister
Tutte le presentazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

fipronil
permetrina
40-60 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]
Frontect [BE, LU]



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK] Frontline Tri-Act
135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

[BE, LU]

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20-kg
Frontect 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Fipronil 135,2 mg
Permetrina..... 1009,6 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Fipronil 270,4 mg
Permetrina..... 2019,2 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg
Permetrina..... 3028,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 2,250 mg
N-metil pirrolidone 787,4 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 4,500 mg
N-metil pirrolidone 1574,8 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 6,750 mg
N-metil pirrolidone 2362,2 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone.

Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg), una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg) o una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg

AIC: 104672148

Scatola con 6 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg

AIC: 104672151

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Astuccio in plastica da 1 pipetta)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg [AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg [BE, LU]

2. Composizione

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 405,6 mg
Permetrina..... 3028,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)..... 6,750 mg
N-metil pirrolidone 2362,2 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

• Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

• Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

• Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

• Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo 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 di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

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

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



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

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

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

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

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 questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere di almeno 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la(e) pipetta(e) della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, per aprirla tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12. 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 il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all’obbligo di ricetta medico veterinaria.
BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 pipetta da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg AIC: 104672136

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.
Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.
Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. 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
Tel: +39 02 53551

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

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.