

Etichetta esterna/foglio illustrativo

FRONTLINE® SPOT ON CANI
(Fipronil 100 mg/ml)

1 pipetta da 4,02 ml
2 pipette da 4,02 ml
3 pipette da 4,02 ml
4 pipette da 4,02 ml
6 pipette da 4,02 ml
8 pipette da 4,02 ml
9 pipette da 4,02 ml
12 pipette da 4,02 ml

CANI EXTRA LARGE (40-60 kg)

PER USO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE® SPOT ON CANI (Fipronil 100 mg/ml)

2. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Fipronil.....10g

Eccipienti

Butilidrossianisolo.....0,02 g

Butilidrossitoluene.....0,01 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno

4. CONFEZIONI

1 pipetta da 4,02 ml
2 pipette da 4,02 ml
3 pipette da 4,02 ml
4 pipette da 4,02 ml
6 pipette da 4,02 ml
8 pipette da 4,02 ml
9 pipette da 4,02 ml
12 pipette da 4,02 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

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

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

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Una pipetta monodose da 4,02 ml per cani di peso da 40 a 60 Kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil.

Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare 1 pipetta da 4,02 ml e 1 pipetta del dosaggio inferiore più appropriato (0,67 ml o 1,34 ml o 2,68 ml).

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

- da zecche: fino ad 1 mese dopo il trattamento
- da pulci: fino a 3 mesi dopo il trattamento

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

Via di somministrazione

Uso esterno: per applicazione cutanea diretta

Modalità d'uso

- Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
- Applicare il prodotto sulla cute dell'area interscapolare, zona in cui il cane non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto
- Il contenuto della pipetta va applicato direttamente sulla cute e non sul pelo : premere sulle pareti della pipetta, fino a completo svuotamento (come da illustrazioni esplicative).

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

Frontline Spot on cani può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

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

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZE SPECIALI

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

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

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane. Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

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

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

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

Controindicazioni

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

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

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

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

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

Reazioni avverse

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

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

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

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

Sovradosaggio

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

Non superare la dose consigliata.

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto con Frontline Spot On Cani agli animali o alle persone con sensibilità accertata nei confronti di insetticidi o alcool. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

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

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperature non superiori a 30°C

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

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

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

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

SOLO PER USO VETERINARIO

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Responsabile del rilascio dei lotti

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103030223 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030235 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030247 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030250 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030262 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030274 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030286 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030298 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

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

Prezzo

(ILLUSTRAZIONI ESPLICATIVE)

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

Etichetta esterna/foglio illustrativo

FRONTLINE® SPOT ON CANI
(Fipronil 100 mg/ml)

1 pipetta da 2,68 ml
2 pipette da 2,68 ml
3 pipette da 2,68 ml
4 pipette da 2,68 ml
6 pipette da 2,68 ml
8 pipette da 2,68 ml
9 pipette da 2,68 ml
12 pipette da 2,68 ml

CANI GRANDI (20-40 kg)

PER USO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE® SPOT ON CANI (Fipronil 100 mg/ml)

2. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Fipronil.....10g

Eccipienti

Butilidrossianisolo.....0,02 g

Butilidrossitoluene.....0,01 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno

4. CONFEZIONI

1 pipetta da 2,68 ml
2 pipette da 2,68 ml
3 pipette da 2,68 ml
4 pipette da 2,68 ml
6 pipette da 2,68 ml
8 pipette da 2,68 ml
9 pipette da 2,68 ml

12 pipette da 2,68 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

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

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

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Una pipetta monodose da 2,68 ml per cani di peso da 20 a 40 Kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil.

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

- da zecche: fino ad 1 mese dopo il trattamento
- da pulci: fino a 3 mesi dopo il trattamento

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

Via di somministrazione

Uso esterno: per applicazione cutanea diretta

Modalità d'uso

- Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
- Applicare il prodotto sulla cute dell'area interscapolare, zona in cui il cane non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto
- Il contenuto della pipetta va applicato direttamente sulla cute e non sul pelo : premere sulle pareti della pipetta, fino a completo svuotamento (come da illustrazioni esplicative).

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

Frontline Spot on cani può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

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

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZE SPECIALI

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

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

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane. Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

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

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

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

Controindicazioni

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

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

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

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

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

Reazioni avverse

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

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

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

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

Sovradosaggio

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

Non superare la dose consigliata.

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto con Frontline Spot On Cani agli animali o alle persone con sensibilità accertata nei confronti di insetticidi o alcool. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

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

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperature non superiori a 30°C

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

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

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

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

SOLO PER USO VETERINARIO

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Responsabile del rilascio dei lotti

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103030324 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030033 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030197 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030060 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030096 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030122 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030209 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030211 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

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

Prezzo

(ILLUSTRAZIONI ESPLICATIVE)

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

Etichetta esterna/foglio illustrativo

FRONTLINE® SPOT ON CANI
(Fipronil 100 mg/ml)

1 pipetta da 1,34 ml
2 pipette da 1,34 ml
3 pipette da 1,34 ml
4 pipette da 1,34 ml
6 pipette da 1,34 ml
8 pipette da 1,34 ml
9 pipette da 1,34 ml
12 pipette da 1,34 ml

CANI MEDI (10-20 kg)

PER USO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE® SPOT ON CANI (Fipronil 100 mg/ml)

2. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Fipronil.....10g

Eccipienti

Butilidrossianisolo.....0,02 g

Butilidrossitoluene.....0,01 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno

4. CONFEZIONI

1 pipetta da 1,34 ml
2 pipette da 1,34 ml
3 pipette da 1,34 ml
4 pipette da 1,34 ml
6 pipette da 1,34 ml
8 pipette da 1,34 ml
9 pipette da 1,34 ml

12 pipette da 1,34 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

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

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

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Una pipetta monodose da 1,34 ml per cani di peso da 10 a 20 Kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil.

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

- da zecche: fino ad 1 mese dopo il trattamento
- da pulci: fino a 3 mesi dopo il trattamento

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

Via di somministrazione

Uso esterno: per applicazione cutanea diretta

Modalità d'uso

- Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
- Applicare il prodotto sulla cute dell'area interscapolare, zona in cui il cane non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto
- Il contenuto della pipetta va applicato direttamente sulla cute e non sul pelo : premere sulle pareti della pipetta, fino a completo svuotamento (come da illustrazioni esplicative).

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

Frontline Spot on cani può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

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

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZE SPECIALI

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

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

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane. Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

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

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

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

Controindicazioni

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

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

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

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

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

Reazioni avverse

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

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

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

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

Sovradosaggio

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

Non superare la dose consigliata.

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto con Frontline Spot On Cani agli animali o alle persone con sensibilità accertata nei confronti di insetticidi o alcool. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

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

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperature non superiori a 30°C

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

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

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

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

SOLO PER USO VETERINARIO

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Responsabile del rilascio dei lotti

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103030312 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030021 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030161 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030058 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030084 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030110 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030173 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 103030185 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

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

Prezzo

(ILLUSTRAZIONI ESPLICATIVE)

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

Etichetta esterna/foglio illustrativo

FRONTLINE® SPOT ON CANI

(Fipronil 100 mg/ml)

1 pipetta da 0,67 ml

2 pipette da 0,67 ml

3 pipette da 0,67 ml

4 pipette da 0,67 ml

6 pipette da 0,67 ml

8 pipette da 0,67 ml

9 pipette da 0,67 ml

12 pipette da 0,67 ml

CANI PICCOLI (2-10 kg)

PER USO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTLINE® SPOT ON CANI (Fipronil 100 mg/ml)

2. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Fipronil.....10g

Eccipienti

Butilidrossianisolo.....0,02 g

Butilidrossitoluene.....0,01 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno

4. CONFEZIONI

1 pipetta da 0,67 ml

2 pipette da 0,67 ml

3 pipette da 0,67 ml

4 pipette da 0,67 ml

6 pipette da 0,67 ml

8 pipette da 0,67 ml

9 pipette da 0,67 ml

12 pipette da 0,67 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

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

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

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Una pipetta monodose da 0,67 ml per cani di peso da 2 a 10 Kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil.

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

- da zecche: fino ad 1 mese dopo il trattamento
- da pulci: fino a 3 mesi dopo il trattamento

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

Via di somministrazione

Uso esterno: per applicazione cutanea diretta

Modalità d'uso

- Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta
- Applicare il prodotto sulla cute dell'area interscapolare, zona in cui il cane non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto
- Il contenuto della pipetta va applicato direttamente sulla cute e non sul pelo : premere sulle pareti della pipetta, fino a completo svuotamento (come da illustrazioni esplicative).

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

Frontline Spot on cani può essere utilizzato durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento.

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

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZE SPECIALI

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

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

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto. Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane. Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

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

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

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

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

Controindicazioni

In mancanza di dati, non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 Kg.

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

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

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

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

Reazioni avverse

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

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

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

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

Sovradosaggio

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

Non superare la dose consigliata.

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia quindi di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto con Frontline Spot On Cani agli animali o alle persone con sensibilità accertata nei confronti di insetticidi o alcool. Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

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

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperature non superiori a 30°C

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

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

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

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

SOLO PER USO VETERINARIO

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Responsabile del rilascio dei lotti

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103030300 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030019 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030134 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030045 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030072 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030108 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030146 del Ministero della Salute
A.I.C. n. 103030159 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

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

Prezzo

(ILLUSTRAZIONI ESPLICATIVE)

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