

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Combotec spot-on cane S ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia piccola

Combotec spot-on cane M ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia media

Combotec spot-on cane L ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia grande

Combotec spot-on cane XL ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia molto grande

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Combotec spot-on cane S ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia piccola

Combotec spot-on cane M ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia media

Combotec spot-on cane L ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia grande

Combotec spot-on cane XL ad us. vet., soluzione spot-on, per cani di taglia molto grande



3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 pipetta contiene:

	Combotec spot-on cane S	Combotec spot-on cane M	Combotec spot-on cane L	Combotec spot-on cane XL
Soluzione	0.67 ml	1.34 ml	2.68 ml	4.02 ml
Principi attivi				
Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
(S)-Metoprene	60.3 mg	120.6 mg	241.2 mg	361.8 mg
Eccipienti				
Butilidrossianisolo (E 320)	0.13 mg	0.27 mg	0.54 mg	0.80 mg

Butilidrossitoluene (E 321)	0.07 mg	0.13 mg	0.27 mg	0.40 mg
--------------------------------	---------	---------	---------	---------

Combotec spot-on cane è una soluzione spot-on trasparente, di colore ambrato.

4. INDICAZIONE(I)

In cani e cuccioli (età minima 8 settimane; peso minimo 2 kg):

Contro l'infestazione da pulci, isolate o associate a zecche, e/o l'infestazione da pidocchi masticatori.

- Eliminazione di pulci. L'effetto insetticida sulle pulci adulte si mantiene per 8 settimane. La riproduzione delle pulci viene impedita inibendo lo sviluppo delle uova, delle larve e delle pupe provenienti da uova deposte da pulci adulte, per 8 settimane dopo il trattamento.
- Eliminazione di zecche. L'efficacia del medicamento veterinario contro le zecche ha una durata fino a 4 settimane.
- Eliminazione di pidocchi masticatori.
- Per il trattamento e il controllo dell'allergia causato dal morso delle pulci.

5. CONTROINDICAZIONI

- Non usare in cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg poiché non sono disponibili studi a riguardo. Non usare in animali malati (ad es. malattie sistemiche, febbre ecc.) o convalescenti.
- Non usare in conigli, poiché possono verificarsi intolleranze, talvolta anche con esito fatale.
- In assenza di studi, l'uso di questo medicamento veterinario in specie diverse da quelle di destinazione è sconsigliato.
- Questo medicamento veterinario è stato sviluppato appositamente per i cani. Pertanto, non deve essere usato su gatti e furetti, poiché ciò può portare a un sovradosaggio.
- Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o uno degli eccipienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Evitare sovradosaggi.

Tra i casi sospetti molto rari di intolleranza dopo l'uso sono state osservate reazioni cutanee a carattere transitorio nella sede di applicazione (desquamazione, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) nonché prurito o perdita di pelo generalizzati, in casi eccezionali anche salivazione, reazioni transitorie del sistema nervoso (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi) o vomito.

Se l'animale si lecca, può manifestare temporaneamente un'aumentata salivazione, dovuta principalmente agli eccipienti.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



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

Uso esterno, applicazione spot-on sulla pelle.

- 1 pipetta da 0.67 ml (S) per un cane di peso compreso tra 2 kg a 10 kg
- 1 pipetta da 1.34 ml (M) per un cane di peso compreso tra 10 kg e 20 kg
- 1 pipetta da 2.68 ml (L) per un cane di peso compreso tra 20 kg e 40 kg
- 1 pipetta da 4.02 ml (XL) per un cane di peso compreso tra 40 kg e 60 kg.

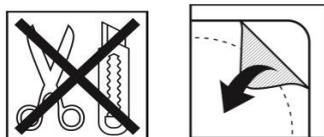
Ciò consente di somministrare la dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-metoprene.

Per cani di peso superiore a 60 kg: 1 pipetta da 4,02 ml (XL) e 1 pipetta con il volume più piccolo corrispondente.

L'intervallo minimo tra due trattamenti non deve essere inferiore a 4 settimane, poiché la tollerabilità di intervalli più brevi non è stata esaminata.

Via di somministrazione:

Aprire il blister dagli angoli della linguetta a strappo ed estrarre una pipetta. Non forare l'alluminio con forbici, coltelli o altri strumenti appuntiti, poiché si rischia di danneggiare la pipetta contenuta all'interno.



Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare delicatamente in modo che il liquido si raccolga completamente nel corpo della pipetta. Piegare la pipetta all'altezza della parte appositamente contrassegnata sulla punta.

Dividere il mantello nella regione del collo tra le scapole fino a esporre la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e premere più volte su un punto per applicare l'intero contenuto.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Assicurarsi di non bagnare eccessivamente il pelo, poiché questo può conferirgli temporaneamente un aspetto appiccicoso sulla zona trattata.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le pipette nella blister e confezione esterna per proteggere il contenuto dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicamento veterinario può causare irritazioni delle mucose e degli occhi. Pertanto non deve essere portato a contatto con gli occhi e la bocca dell'animale.

È importante applicare il medicamento veterinario in una zona dove l'animale non può leccarsi e assicurarsi che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Evitare di bagnare e fare il bagno all'animale nei due giorni successivi al trattamento, come anche bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono disponibili studi sull'efficacia del medicamento veterinario. Prima del trattamento è possibile utilizzare shampoo emollienti, che tuttavia riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se utilizzati settimanalmente dopo la somministrazione. Per contro, un bagno alla settimana con uno shampoo medicato a base di clorexidina al 2% non ha interferito con l'efficacia del medicamento veterinario contro le pulci.

Evitare che i cani nuotino in corsi d'acqua nei due giorni successivi al trattamento (vedere «Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti, se necessario»).

Alcune zecche potrebbero attaccarsi. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano ceste, coperte e i posti dove l'animale riposa abitualmente come ad es. tappeti e tappezzeria. Anche questi devono essere trattati, soprattutto in caso di forti infestazioni e all'inizio del trattamento, con il ricorso a insetticidi appropriati e passando regolarmente l'aspirapolvere.

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

Questo medicamento veterinario può causare irritazioni delle mucose, della pelle e degli occhi. Evitare pertanto il contatto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Questo prodotto può essere tossico per il sistema nervoso e dannoso se ingerito. Evitare l'ingestione, incluso il contatto mano-bocca.

I soggetti con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol non devono entrare in contatto con Combotec spot-on cane.

Evitare il contatto con le dita. Se ciò dovesse accadere, lavarsi le mani con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua limpida. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati e i bambini non devono giocare con gli animali trattati fino a quando la sede di applicazione non è asciutta. Si consiglia pertanto di trattare gli animali non durante il giorno, ma nelle prime ore della sera. Gli animali appena trattati non devono dormire a stretto contatto con i proprietari, e soprattutto non con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'uso.

Ulteriori misure precauzionali

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche o sugli arredi verniciati o laccati o modo. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Uso durante tutta la gravidanza e l'allattamento:

Combotec spot-on cane può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

In studi di tollerabilità condotti su cuccioli di età pari a 8 settimane, cani giovani e cani con peso corporeo superiore a 2 kg, trattati una volta un dosaggio 5 volte superiore a quello raccomandato, non sono emerse reazioni avverse al farmaco. Tuttavia, poiché in caso di sovradosaggio il rischio di sviluppare intolleranze può aumentare (vedere il paragrafo 6), è importante trattare sempre gli animali con la pipetta contenente il volume corretto in base al loro peso corporeo.

Proprietà ambientali

Non permettere ai cani di entrare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento con il medicamento veterinario (vedere a riguardo anche il punto 13. Precauzioni particolari).

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29.08.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole con 3 pipette.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68919

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.