

**1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO**

FRONTLINE® ad us. vet., SPRAY per cani e gatti

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

**Principio attivo:**

1 ml di soluzione contiene: Fipronil 2,5 mg

**Eccipienti:**

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray per uso topico, soluzione

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Specie di destinazione**

Cane e gatto

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

Malattie causate da parassiti sensibili al fipronil nel cane e nel gatto:

- Profilassi e terapia contro pulci e zecche
- Eliminazione dei pidocchi

La durata della protezione contro nuove infestazioni di pulci varia da 60 a 90 giorni nel cane ed è di circa 40 giorni nel gatto. La durata della protezione contro nuove infestazioni di zecche è di circa 30 giorni nel cane e 2 settimane nel gatto.

Il farmaco può essere integrato all'interno di un programma terapeutico contro le infiammazioni cutanee allergiche dovute al morso delle pulci.

**4.3 Controindicazioni**

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

Non utilizzare in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o peso corporeo inferiore a 1 kg, poiché non esistono studi in merito.

Non utilizzare nei conigli perché può causare intolleranze con conseguenze anche mortali.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a un principio attivo o a uno degli eccipienti.

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

Non spruzzare negli occhi, nel naso o su lesioni della cute.

È necessario assicurarsi che gli animali trattati non riescano a leccarsi reciprocamente.

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

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

Evitare il sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, il rischio della comparsa di intolleranze può aumentare.

È necessario assicurarsi che gli animali trattati non riescano a leccarsi reciprocamente.

Nei due giorni successivi al trattamento, i cani non devono nuotare nei corsi d'acqua.

Evitare di lavare gli animali e non farli bagnare abbondantemente nei due giorni prima e dopo il trattamento.

Singole zecche potrebbero attaccarsi anche agli animali trattati. Pertanto, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive.

Questo farmaco veterinario può causare irritazione a occhi e mucose. Evitare quindi qualsiasi contatto con bocca, naso e occhi.

Le pulci degli animali domestici si annidano spesso nelle cucce, nei materassini e in altri luoghi dove gli animali solitamente dormono, come ad es. tappeti e mobili imbottiti. In caso di infestazione massiccia e all'inizio del trattamento antiparassitario, si consiglia di trattare queste superfici con insetticidi adatti e di disinfestarle regolarmente con un aspirapolvere.

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

Gli animali e le persone con ipersensibilità accertata agli insetticidi o all'alcol non devono entrare in contatto con il farmaco.

Come per tutti gli insetticidi, si consiglia di indossare dei guanti e di trattare gli animali in un ambiente ben aerato. Evitare il contatto con le dita.

Lavare le mani con acqua e sapone dopo ogni applicazione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente a fondo con dell'acqua pulita.

Gli animali trattati non dovrebbero essere toccati e i bambini non devono giocare con loro prima che tutto il pelo non sia asciutto.

Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, bensì nelle prime ore della sera.

Gli animali appena trattati non dovrebbero dormire a stretto contatto con i padroni, in particolare con i bambini.

Non bere, mangiare né fumare durante il trattamento.

Non dirigere lo spray verso fiamme o materiali infiammabili.

Tenere lontani gli animali trattati da fiamme vive e altre fonti di calore finché non sono completamente asciutti.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una ipersalivazione transitoria dovuta principalmente ai coadiuvanti del prodotto. Tra i fenomeni estremamente rari di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee come eritema, prurito o alopecia dopo l'applicazione. In casi eccezionali sono stati osservati anche salivazione, episodi neurologici reversibili (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi), vomito e sintomi respiratori.

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

FRONTLINE® SPRAY può essere utilizzato su animali gravidi e che allattano.

#### **4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione**

Non utilizzare in concomitanza con farmaci veterinari che influiscono sulla funzione tiroidea. Interrompere l'uso di altre sostanze acaricide e insetticide almeno 10 giorni prima della somministrazione di Frontline e non riprendere a utilizzarle fino a 4 settimane dopo.

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

Per inumidire tutto il pelo, nebulizzare da 3 a 6 ml per kg, a seconda della lunghezza del pelo (da 7,5 a 15 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo), ovvero:

flacone da 100 ml: da 6 a 12 nebulizzazioni per kg di peso corporeo.

flacone da 250 ml: da 2 a 4 nebulizzazioni per kg di peso corporeo.

Spruzzare sull'intera superficie del corpo da una distanza di 10-20 cm. Applicare il prodotto contropelo e fare attenzione a trattare tutto l'animale, bagnando tutto il pelo. Al termine della nebulizzazione, frizionare il prodotto con uno straccio pulito o con le mani protette, affinché penetri fin nella pelle; quindi lasciare asciugare. L'intervallo minimo tra due trattamenti non deve essere inferiore a 4 settimane perché la sua tollerabilità non è stata testata per intervalli di tempo inferiori.

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

In caso di sovradosaggio, il rischio della comparsa di intolleranze può aumentare. In caso di sovradosaggio, adottare un trattamento sintomatico corrispondente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: altri ectoparassitici per uso topico

Codice ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

FRONTLINE® contiene il principio attivo fipronil, un insetticida e acaricida ad alta efficacia che appartiene alla famiglia dei fenilpirazoli. Ha un'elevata affinità con i recettori GABA delle cellule

nervose degli artropodi alle quali si lega, causando ipereccitazioni incontrollate e la rapida morte di insetti e acari. Il fipronil si concentra nelle ghiandole sebacee e nei follicoli piliferi, da dove viene costantemente rilasciato nel pelo degli animali trattati. Questo meccanismo di rilascio ha un effetto residuale duraturo contro gli ectoparassiti.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessuna indicazione

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Copovidone

Isopropanolo

Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Durata di conservazione**

Durata di conservazione del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione della confezione originale**

Flaconi da 100 ml e 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il farmaco veterinario non utilizzato e i rifiuti derivanti dal suo utilizzo devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni in vigore.

Il fipronil può nuocere agli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

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

Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

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

Swissmedic 53'004 016 Frontline ad us. vet., 100 ml Spray per cani e gatti

Swissmedic 53'004 024 Frontline ad us. vet., 250 ml Spray per cani e gatti

Categoria di dispensazione D: dispensazione senza prescrizione, previa consulenza specialistica

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

Data della prima autorizzazione: 02.03.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 27.05.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

24.07.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.