

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Frontline® Spot-on Gatto ad us. vet., soluzione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 ch. du Calquet, F-31000 Toulouse

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontline® Spot-on Gatto ad us. vet., soluzione

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

1 pipetta con soluzione da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50,0 mg

Altri componenti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Soluzione per applicazione cutanea.

4 INDICAZIONE(I)

Malattie nel gatto causate da parassiti sensibili al fipronil:

- Terapia e prevenzione delle infestazioni da zecche e pulci
- Eliminazione dei pidocchi

La protezione da nuove infestazioni dura 4 settimane per le pulci e 2 settimane per le zecche. Il medicamento può essere integrato in un programma terapeutico per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5 CONTROINDICAZIONI

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

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

Non utilizzare nei conigli perché può causare intolleranze con conseguenze anche mortali. Non utilizzare nei micini di età inferiore alle 8 settimane e/o dal peso corporeo inferiore a 1 kg, dal momento che non sono state fatte sperimentazioni.

6 EFFETTI COLLATERALI

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

Tra i fenomeni estremamente rari di sospette reazioni avverse, sono state descritte reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo applicazione. Eccezionalmente, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito.

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

Gatto

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

Per applicazione cutanea.

1 pipetta da 0,5 ml per gatto.

L'intervallo minimo fra due trattamenti non deve essere minore di 4 settimane, poiché il profilo di tolleranza relativo a intervalli più brevi fra i trattamenti non è stato valutato.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rompere l'estremità pre-tagliata della pipetta. Applicare il prodotto sulla cute, preferibilmente in due punti, alla base del collo e a livello interscapolare, zone in cui il gatto non arriva a leccarsi, evitando l'asportazione del prodotto. Aprire il pelo durante l'operazione.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in luogo asciutto.

Conservare nella confezione esterna.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Nei gatti, non sono disponibili informazioni che dimostrino quanto immersioni in acqua o bagni possano interferire sull'attività del prodotto. Comunque, in base ai dati ottenuti da cani si consiglia di evitare i bagni ai gatti nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto.

Anche negli animali trattati sussiste il rischio che singole zecche si attacchino all'animale. In condizioni sfavorevoli non si può pertanto escludere del tutto una trasmissione di malattie infettive.

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario 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.

Evitare che il medicamento entri in contatto con animali o persone con sensibilità accertata a insetticidi o alcool.

Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

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 d'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.

Gravidanza e allattamento:

Frontline Spot-On Gatto può essere utilizzato durante la gestazione o nel periodo dell'allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Evitare sovradosaggi. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

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

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.

Il fipronil può danneggiare organismi viventi in acqua. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10.03.2021

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni da 3 e 6 pipette da 0,5 ml.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica
Swissmedic 53'752

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