

Informazioni per i proprietari di animali

Consultare le informazioni professionali del prodotto per operatori medici al sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Frontect ad us. vet., Soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E, SE DIVERSO, DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH, Basilea

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Frontect XS ad us. vet., Soluzione spot-on per cani

Frontect S ad us. vet., Soluzione spot-on per cani

Frontect M ad us. vet., Soluzione spot-on per cani

Frontect L ad us. vet., Soluzione spot-on per cani

Frontect XL ad us. vet., Soluzione spot-on per cani

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

Ogni pipetta contiene:

Principi attivi:

Frontect	Volume della dose singola (ml)	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
XS	0,5	33,8	252,4
S	1	67,6	504,8
M	2	135,2	1'009,6
L	4	270,4	2'019,2
XL	6	405,6	3'028,8

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,1125%

N-metil pirrolidone 0.3937 %

Soluzione spot-on da applicare sulla cute. Soluzione trasparente, da incolore a giallastro-marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione dei cani con un'infestazione da pulci e/o zecche quando è contemporaneamente necessario un'effetto repellente specifico contro pappataci, tafani e/o zanzare.

Pulci

Trattamento e prevenzione di un'infestazione da pulci. Il trattamento previene la recidiva di un'infestazione da pulci per 4 settimane.

Questo farmaco veterinario può essere utilizzato nell'ambito di una strategia di trattamento contro la dermatite allergica da pulci (DAP), se precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Zecche

Trattamento e prevenzione di un'infestazione da zecche.

Il trattamento uccide le zecche e ha un effetto repellente della durata di 4 settimane dopo il trattamento.

Zanzare e pappataci

Agisce contro (evita l'ingestione di sangue) i pappataci per 3 settimane e contro le zanzare per 4 settimane.

Uccide pappataci e zanzare per 3 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da pappatacci (flebotomi) fino a 4 settimane.

Tafani

Ha un effetto repellente e uccide i tafani per 5 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi intolleranze e persino casi di decesso.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o a uno degli eccipienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Molto raramente sono state segnalate reazioni cutanee temporanee nel sito di applicazione (scolorimento della pelle, perdita locale del pelo, prurito, arrossamento), come pure sintomi generalizzati quali prurito, perdita del pelo e arrossamento della pelle dopo l'uso. Molto raramente dopo l'uso sono stati osservati vomito, perdita dell'appetito e aumento della salivazione. Sono stati osservati anche effetti neurologici (ipersensibilità, iperattività, spasmi muscolari, depressione, atassia e altri sintomi nervosi), che si sono risolti senza trattamento.

Foglietto illustrativo dei farmaci veterinari

Qualora il cane si leccasse attorno al sito di applicazione, si potrebbe verificare un aumento passeggero della salivazione e vomito.

I dati sulla frequenza degli effetti collaterali sono definiti come segue:

- Molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali)
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1'000 animali trattati)
- Rari (più di 1 ma meno di 10 su 10'000 animali trattati)
- Molto rari (meno di 1 su 10'000 animali trattati, incluse segnalazioni di casi singoli).

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

La dose minima raccomandata è di 0,1 ml di soluzione per kg di peso corporeo.

La scelta di questo farmaco veterinario dovrebbe basarsi su un'infestazione confermata o sul rischio di infestazione da pulci e/o zecche, se è contemporaneamente necessario un effetto repellente contro pappataci, tafani e/o zanzare.

In base all'intensità dell'infestazione da pulci o zecche può essere necessario ripetere il trattamento. In questi casi è opportuno un intervallo di almeno 4 settimane tra 2 trattamenti consecutivi.

Dimensione della pipetta	Peso del cane in chilogrammi
Frontect XS	2-5
Frontect S	5-10
Frontect M	10-20
Frontect L	20-40
Frontect XL	40-60

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Selezionare la pipetta della dimensione corrispondente al peso del cane. Se il peso è superiore a 60 kg, usare la combinazione di due pipette di dimensioni diverse che corrisponda più precisamente al peso del cane.

Questo farmaco veterinario deve essere applicato in due siti della pelle non raggiungibili dal cane, in modo da non poter essere leccati. Queste aree si trovano all'attaccatura del collo, davanti alle scapole, e al centro del collo tra la base del cranio e le scapole.

Estrarre i blister dalla confezione e staccare uno dei blister. Tagliare il blister con le forbici lungo la linea tratteggiata, o piegare l'angolo contrassegnato del blister e rimuovere la pellicola. Tenere la pipetta in posizione verticale e lontana dal viso e dal corpo. Tagliare la punta della pipetta con le forbici. Spostare il pelo dell'animale fino a rendere la pelle visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e premere metà del contenuto della pipetta al centro del collo, tra la base del cranio e le scapole. Ripetere la procedura alla base del collo, davanti alle scapole, svuotando completamente la pipetta.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale a una temperatura inferiore ai 25°C.

Non usare questo farmaco veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Potrebbe verificarsi un morso isolato di singole zecche o una puntura di singoli tafani o zanzare. In condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere del tutto la trasmissione di agenti patogeni da parte di questi parassiti. Singole zecche potrebbero attaccarsi al pelo e staccarsi entro le prime 24 ore dopo l'infestazione. È possibile che non tutte le zecche già presenti al momento del trattamento vengano uccise entro 48 ore.

La protezione immediata contro le punture dei pappataci (flebotomi) non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da pappataci (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Se l'animale trattato dovesse occasionalmente nuotare in acqua o bagnarsi, il presente farmaco veterinario manterrebbe la sua efficacia. Tuttavia, i cani non devono nuotare o essere lavati con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Nei cani trattati, nuotare o utilizzare shampoo può ridurre la durata dell'efficacia e deve quindi essere evitato.

Per ridurre il rischio di nuova infestazione da parte di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani

Foglietto illustrativo dei farmaci veterinari

che vivono nel nucleo familiare. Allo stesso modo si raccomanda di trattare anche gli altri animali che vivono nello stesso nucleo familiare con un medicinale veterinario adatto.

Inoltre, per ridurre ulteriormente il rischio di nuove infestazioni da parassiti presenti nell'ambiente, si può raccomandare un trattamento ambientale per le pulci adulte e i rispettivi stadi di sviluppo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché non esistono studi nei cani di età inferiore a 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, il trattamento di tali cani non è raccomandato.

Prestare attenzione ad evitare che il farmaco veterinario non entri in contatto con gli occhi del cane. Assicurarsi che il prodotto venga applicato in un punto che non possa essere leccato dall'animale e che le aree trattate non vengano leccate da altri animali.

Poiché i gatti, a causa del loro particolare metabolismo, non possono metabolizzare alcune sostanze, compresa la permetrina, il presente farmaco veterinario può causare convulsioni letali in questa specie. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un veterinario. Per evitare il contatto accidentale dei gatti con il medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non possano leccare le aree di applicazione del farmaco veterinario in un cane precedentemente trattato. Qualora ciò accadesse, rivolgersi immediatamente a un veterinario.

Non utilizzare su gatti e conigli.



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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. Pertanto, il contatto con la pelle e gli occhi deve essere evitato. Non aprire la pipetta vicino al viso o nella direzione del viso. In caso di contatto con gli occhi o di irritazione degli occhi durante il trattamento, sciacquare subito e abbondantemente gli occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle o di irritazione della pelle durante l'applicazione, lavare subito e abbondantemente l'area con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste, consultare un medico. Le persone con ipersensibilità nota a fipronil e/o alla permetrina devono evitare il contatto con questo farmaco veterinario.

L'ingestione del farmaco veterinario è pericolosa. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'utilizzo.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca e consultare un medico in caso di malessere. Poiché un contatto significativo con l'eccipiente N-metilpirrolidone può essere tossico per il feto dopo e può causare malformazioni, le donne in gravidanza devono indossare dei guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Foglietto illustrativo dei farmaci veterinari

Prima che il sito di applicazione sia asciutto, gli animali trattati non devono essere toccati e non devono entrare in contatto con i bambini. Pertanto, si raccomanda di trattare i cani nelle prime ore serali e non durante il giorno. Gli animali appena trattati non devono dormire accanto ai proprietari, specialmente nel caso di bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente, per escludere un contatto accidentale.

Altre precauzioni:

Il farmaco veterinario può danneggiare gli organismi viventi nell'acqua. I cani trattati non devono avere accesso a corsi d'acqua o stagni per 2 giorni dopo l'applicazione.

Gestazione ed allattamento:

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

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

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

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

Nei cani sani, adulti e cuccioli, la tollerabilità del medicinale veterinario è stata dimostrata fino a 5 volte la dose massima. Potrebbero manifestarsi temporaneamente lievi sintomi neurologici, vomito e diarrea, che di solito si risolvono entro 1-2 giorni senza trattamento.

Gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la giusta pipetta della dimensione corrispondente al peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente, per escludere un contatto accidentale. Il farmaco veterinario può danneggiare gli organismi viventi nell'acqua. I cani trattati non devono avere accesso a corsi d'acqua o stagni per 2 giorni dopo l'applicazione.

I medicinali non dovrebbero 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20.12.2023

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo fipronil uccide zecche e pulci.

Anche la permetrina uccide zecche e pulci e agisce inoltre contro pappataci (per 4 settimane), zanzare e zecche.

In uno studio sperimentale, il presente farmaco veterinario ha ridotto indirettamente il rischio di trasmissione della *Babesia canis* da zecche infette tra 7 giorni e 4 settimane dopo il trattamento, e pertanto anche il rischio di babesiosi nei cani trattati.

In un ulteriore studio sperimentale, il presente farmaco veterinario ha ridotto indirettamente il rischio di trasmissione della *Ehrlichia canis* da zecche infette tra 7 giorni e 4 settimane dopo il trattamento, e pertanto anche il rischio di ehrlichiosi nei cani trattati. Tuttavia, non è stata valutata l'efficacia di questo farmaco veterinario nel ridurre la trasmissione di patogeni infettivi nel caso di infestazione da zecche in condizioni naturali.

Confezione da 3 pipette da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Somministrazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'581 Frontect ad us. vet., soluzione spot-on per cani

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio indicato nel Paragrafo 1.