

### 1. 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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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%

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on per uso topico.

Soluzione trasparente, da incolore a marrone-giallognolo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cane.

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

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche, quando è necessario anche un effetto repellente (evita l'ingestione di sangue) contro pappataci, tafani e/o zanzare.

### **Pulci**

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione dell'infestazione da pulci *Ctenocephalides canis*.

Un trattamento previene l'infestazione da nuove pulci per quattro settimane. Il farmaco veterinario può essere utilizzato come parte di un trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP), se precedentemente diagnosticata da un veterinario.

### **Zecche**

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il trattamento uccide le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e ha un effetto repellente sulle zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nelle quattro settimane successive al trattamento. L'efficacia repellente contro *Dermacentor reticulatus* inizia il settimo giorno dopo il trattamento e dura fino a quattro settimane.

### **Zanzare e pappataci**

Ha un effetto repellente (evita l'ingestione di sangue) contro i pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) per tre settimane e contro le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per quattro settimane.

Uccide i pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per tre settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da pappataci (flebotomi), (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto nei confronti del vettore.

### **Tafani**

Ha un effetto repellente (evita l'ingestione di sangue) e uccide i tafani comuni (*Stomoxys calcitrans*) per cinque settimane.

## **4.3 Controindicazioni**

Non usare su animali malati o convalescenti.

Questo farmaco veterinario è stato sviluppato appositamente per i cani. Non usare sui gatti o sui conigli, poiché può provocare intolleranze e anche causare la morte (vedere anche paragrafo 4.5).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad altri eccipienti (vedere anche paragrafo 4.5).

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

Può capitare che singole zecche riescano a mordere o che singole zanzare o pappataci reiascano a pungere. In condizioni sfavorevoli, non è possibile quindi escludere completamente che questi artropodi trasmettano all'animale degli agenti patogeni. Nelle prime 24 ore dopo l'infestazione è ancora possibile subire l'attacco di zecche singole che poi però si staccano dall'animale. 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.

L'efficacia del farmaco veterinario sull'animale trattato rimane inalterata se quest'ultimo si bagna o nuota occasionalmente. Tuttavia, i cani non devono nuotare né essere lavati con lo shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. I cani trattati dovrebbero evitare frequenti nuotate e lavaggi con shampoo perché tali trattamenti possono ridurre la persistenza dell'efficacia.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Anche gli altri animali presenti nell'ambiente domestico devono essere trattati con un farmaco veterinario specifico. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale specifico contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Evitare che il farmaco veterinario entri in contatto con gli occhi del cane. Assicurarsi che il farmaco veterinario venga applicato in un punto che il cane non riesca a leccare e che neppure altri animali riescano a raggiungere i punti trattati.

Poiché i gatti non sono in grado di metabolizzare alcune sostanze, compresa la permetrina, il presente farmaco veterinario può causare convulsioni potenzialmente letali in questa specie. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un veterinario. Per evitare il contatto accidentale dei gatti con il prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non possano leccare il sito di applicazione di un cane precedentemente trattato con il farmaco veterinario. Se ciò accade, rivolgersi immediatamente a un veterinario.

Non usare su gatti e conigli.

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

Questo farmaco veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. Pertanto, evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta vicino al viso o in direzione del viso. In caso di contatto con gli occhi o di irritazione oculare durante il trattamento, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione oculare persiste, rivolgersi a un medico.

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

In caso di contatto con la pelle o di irritazione cutanea durante l'uso, lavare immediatamente il sito con abbondante acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste, rivolgersi a un medico.

Le persone con ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare il contatto con il 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'uso.

Se il prodotto viene ingerito accidentalmente, sciacquare la bocca e consultare un medico in caso di malessere.

In caso di contatto significativo con l'N-metilpirrolidone può essere fetotossico e teratogeno, perciò le donne in gravidanza devono indossare guanti per evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati e i bambini non devono giocare con loro fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Pertanto, si raccomanda di trattare i cani non durante la giornata, ma nelle prime ore serali. Gli animali appena trattati non devono dormire con i proprietari, specialmente con bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente per evitare che siano riutilizzate.

### Altre precauzioni

Poiché il medicinale veterinario può danneggiare gli organismi acquatici, non si deve permettere ai cani trattati di entrare in corsi d'acqua o stagni per almeno due giorni dopo l'applicazione.

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

In casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee passeggero nel sito di applicazione (scolorimento cutaneo, perdita locale del pelo, prurito, arrossamento), come pure sintomi generalizzati quali prurito, perdita del pelo ed eritema dopo l'applicazione. Sempre in casi molto rari sono stati osservati anche episodi neurologici reversibili (ipersensibilità, iperattività, spasmi muscolari, depressione, atassia e altri sintomi nervosi), vomito, anoressia e ipersalivazione.

Possono manifestarsi ipersalivazione e vomito se l'animale lecca il sito di applicazione.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gli esami di laboratorio con fipronil e permetrina non indicano effetti teratogeni o embriotossici. La sicurezza del farmaco veterinario durante la gestazione e l'allattamento non è stata verificata.

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

In seguito a esposizione ripetuta a dosi elevate di N-metilpirrolidone, un altro eccipiente del farmaco veterinario, sono stati osservati effetti fetotossici e teratogeni negli animali da laboratorio.

Usare solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

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

Nessuna conosciuta.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno.

La dose minima raccomandata è di 6,76 mg/kg di peso corporeo per fipronil e 50,48 mg/kg per permetrina, equivalente a 0,1 ml di soluzione per kg di peso corporeo.

La scelta di questo farmaco veterinario dovrebbe essere basata su un'infestazione confermata o sul rischio di infestazione da pulci e/o zecche, quando è necessario anche un effetto repellente (anti-puntura) contro pappataci, tafani e/o zanzare.

Può essere necessario ripetere il trattamento a seconda della intensità dell'infestazione da ectoparassiti. In questi casi è necessario rispettare un intervallo di almeno quattro settimane tra i due trattamenti.

#### Via di somministrazione:

Spot-on.

Selezionare la dimensione della pipetta corrispondente al peso del cane. Per cani con peso superiore a 60 kg, combinare due pipette che si avvicinino il più possibile al peso esatto dell'animale.

Formato 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

Il farmaco veterinario deve essere applicato in due aree non raggiungibili dal cane, in modo che non possa leccarlo, ad esempio alla base del collo davanti alle scapole e al centro del collo tra la base del cranio e le scapole.

Estrarre i blister dalla confezione e staccarne uno. Tagliare con le forbici il blister 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 del cane fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere 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 per svuotare completamente la pipetta. Assicurarsi che la soluzione sia applicata direttamente sulla cute e non sul pelo.

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

La tollerabilità del farmaco veterinario è stata dimostrata somministrando fino a 5 volte la dose massima a cani adulti sani trattati fino a 3 volte a distanza di 1 mese e in cuccioli di 8 settimane dopo un trattamento singolo. Tra le reazioni avverse note rientrano sintomi neurologici lievi, vomito e diarrea. Esse sono passeggere e di solito scompaiono entro 1-2 giorni senza trattamento.

In caso di sovradosaggio, il rischio di intolleranze (vedere punto 4.6) può aumentare, quindi è importante trattare sempre gli animali con la pipetta della giusta misura, in base al peso corporeo.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocida per uso topico, fipronil in combinazione.

Codice ATCvet: QP53AX65.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

**Fipronil** è un insetticida e acaricida della famiglia del fenilpirazolo. L'effetto del fipronil e del suo metabolita fipronilsulfone si basa sull'interazione con i canali degli ioni di cloro ligando-dipendenti, in particolare con quelli che rispondono al neurotrasmettitore gamma-amminobutirrico (GABA) e ai canali desensibilizzanti (D) e non desensibilizzanti (N) del glutammato (Glu, solo i canali del cloro ligando-dipendenti presenti negli invertebrati). Inibisce il passaggio degli ioni del cloro pre- e post-sinaptici attraverso le membrane cellulari. Questa disfunzione delle attività del SNC causa la morte degli insetti o dei ragni.

La **permetrina** è un acaricida ed insetticida con effetto repellente e appartiene alla classe dei piretroidi di tipo I. I piretroidi attaccano i canali del sodio localizzati nelle membrane neuronali di vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono definiti "open channel blocker" e rallentano sia l'attivazione che l'inattivazione dei canali del sodio, causando la sovrastimolazione e la morte del parassita. La permetrina ha un effetto repellente (evita l'ingestione di sangue) contro pappataci (*Phlebotomus perniciosus*, > 90 % per 3 settimane e > 80 % per un'altra settimana), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

### Velocità di uccisione

Il farmaco veterinario elimina una nuova infestazione da pulci (*C. canis*, *C. felis*) entro 6 ore, a partire da 2 giorni dopo il trattamento, per un mese intero. Le pulci del gatto (*C. felis*) già presenti sul cane al momento del trattamento, vengono uccise entro 24 ore. La velocità di uccisione di una infestazione da *C. canis* già presente non è stata studiata.

Il farmaco veterinario elimina una nuova infestazione da zecche (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) entro 6 ore, a partire da 2 giorni dopo il trattamento, per un mese intero. Le zecche (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) già presenti sul cane al momento del trattamento vengono uccise entro 48 ore.

In uno studio sperimentale, il farmaco veterinario ha ridotto indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da le zecche infette (*Dermacentor reticulatus*) a partire dal giorno 7 post-trattamento e quindi il rischio di babesiosi per i cani trattati fino a 4 settimane.

In un ulteriore studio sperimentale, il farmaco veterinario ha ridotto indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da zecche infette (*Rhipicephalus sanguineus*) a partire dal giorno 7 post-trattamento e quindi il rischio di erlichiosi per i cani trattati fino a 4 settimane. Tuttavia, l'efficacia del medicinale veterinario nella riduzione della trasmissione di agenti patogeni infettivi non è stata studiata in caso di infestazione da zecche in condizioni naturali.

In uno studio clinico preliminare e in uno studio clinico cardine, condotti in un'area endemica, il prodotto applicato ogni 4 settimane ha dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum*, veicolata da pappataci (flebotomi) infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico della combinazione di fipronil e permetrina per uso topico nei cani è stato studiato per 58 giorni dopo il trattamento, calcolando le concentrazioni plasmatiche e nei peli.

Permetrina e fipronil, nonché il loro principale prodotto di degradazione fipronilsulfone, vengono distribuiti bene sul mantello del cane durante il primo giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronilsulfone e permetrina nel pelo diminuiscono nel tempo e sono rilevabili fino ad almeno 58 giorni dopo l'applicazione.

Fipronil e permetrina agiscono topicamente a contatto con gli ectoparassiti. Il ridotto assorbimento sistemico di fipronil e permetrina non riveste alcun ruolo nell'efficacia clinica.

L'applicazione spot-on ha determinato un assorbimento trascurabile di permetrina con concentrazioni di cis-permetrina sporadicamente rilevabili e comprese tra 11,4 ng/ml e 33,9 ng/ml, da 5 a 48 ore dopo il trattamento.

Le concentrazioni massime medie ( $c_{max}$ ) nel plasma erano pari a  $30,1 \pm 10,3$  ng/ml di fipronil e  $58,5 \pm 20,7$  ng/ml di fipronilsulfone tra il giorno 2 e il giorno 5 ( $t_{max}$ ) dopo il trattamento.

La concentrazione di fipronilina nel plasma diminuisce con un'emivita terminale media di  $4,8 \pm 1,4$  giorni.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossitoluene (E321)

N-metilpirrolidone

Trigliceridi a catena media

**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 Precauzioni speciali per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

**6.5 Natura e composizione della confezione originale**

La confezione primaria è una pipetta realizzata in polietilene alcol vinilico etilene-polietilene/polipropilene termoformato. La confezione secondaria è costituita da un blister in plastica/alluminio con dorso in plastica/alluminio.

Confezione da 3 pipette da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml. Solo un tipo di pipetta per scatola. 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 può danneggiare gli organismi acquatici. Di conseguenza, stagni, acque o torrenti non devono essere contaminati con il medicinale veterinario o con contenitori vuoti.

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

Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH, Basilea

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

Swissmedic 65'581 01 002 Frontect XS ad us. vet., confezione con 3 pipette da 0,5 ml

65'581 02 005 Frontect S ad us. vet., confezione con 3 pipette da 1 ml

65'581 03 008 Frontect M ad us. vet., confezione con 3 pipette da 2 ml

65'581 04 011 Frontect L ad us. vet., confezione con 3 pipette da 4 ml

65'581 05 014 Frontect XL ad us. vet., confezione con 3 pipette da 6 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria



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

Data della prima autorizzazione: 29.05.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 17.01.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.09.2020

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

Non pertinente.