

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

[BE, LU]

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontect 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Fipronil.....33,8 mg

Permetrina.....252,4 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Fipronil.....67,6 mg

Permetrina.....504,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321).....0,563 mg

N-metil pirrolidone.....196,9 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321).....1,125 mg

N-metil pirrolidone.....393,7 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

• Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

• Zecche

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

(*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

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

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un

cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Poiché in caso di esposizione significativa, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità (tossicità per il feto) e teratogenicità (malformazione embrionale o fetale), le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo. Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 0,5 ml per cane (di peso oltre 2 kg e fino a 5 kg) o una pipetta da 1 ml per cane (di peso oltre 5 kg e fino a 10 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto, e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla.

Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo “Exp.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d’acqua poiché il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all’obbligo di ricetta medico veterinaria.

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 kg

AIC: 104672023

Scatola con 6 pipette da 0,5 ml per cani da 2 a 5 kg

AIC: 104672035

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell’Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Tolosa
Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

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 flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

[BE, LU]

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg soluzione spot-on per cani 2-5 kg

Frontect 67,6 mg / 504,8 mg soluzione spot-on per cani 5-10 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Fipronil 33,8 mg

Permetrina..... 252,4 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Fipronil 67,6 mg

Permetrina..... 504,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 0,563 mg

N-metil pirrolidone 196,9 mg

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 1,125 mg

N-metil pirrolidone 393,7 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

• Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

• Zecche

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

repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

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

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un

cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone.

Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Poiché in caso di esposizione significativa, l'eccipiente N-metil pirrolidone può indurre fetotossicità (tossicità per il feto) e teratogenicità (malformazione embrionale o fetale), le donne in gravidanza devono indossare i guanti per evitare il contatto con il prodotto.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).
Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².
Iperattività².
Depressione², anoressia (perdita di appetito).
Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 0,5 ml per cane (di peso oltre 2 kg e fino a 5 kg) o una pipetta da 1 ml per cane (di peso oltre 5 kg e fino a 10 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto, e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo “Exp.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d’acqua poiché il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all’obbligo di ricetta medico veterinaria.

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 kg

AIC: 104672050

Scatola con 6 pipette da 1 ml per cani da 5 a 10 kg

AIC: 104672062

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell’Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3

20139 Milano

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

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 flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK]

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20 kg

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

[BE, LU]

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20-kg

Frontect 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg

Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Fipronil 135,2 mg

Permetrina..... 1009,6 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Fipronil 270,4 mg

Permetrina..... 2019,2 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg

Permetrina..... 3028,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 2,250 mg

N-metil pirrolidone 787,4 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 4,500 mg

N-metil pirrolidone 1574,8 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 6,750 mg

N-metil pirrolidone 2362,2 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

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

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone.

Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg), una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg) o una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto, e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.
Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Exp.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.
BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg

AIC: 104672086

Scatola con 6 pipette da 2 ml per cani da 10 a 20 Kg

AIC: 104672098

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.

Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3

20139 Milano

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

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 flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK] Frontline Tri-Act
135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

[BE, LU]

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani di 10-20-kg
Frontect 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg
Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Fipronil 135,2 mg
Permetrina..... 1009,6 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Fipronil 270,4 mg
Permetrina..... 2019,2 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg
Permetrina..... 3028,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 2,250 mg
N-metil pirrolidone 787,4 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 4,500 mg
N-metil pirrolidone 1574,8 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 6,750 mg
N-metil pirrolidone 2362,2 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

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

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale. È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone.

Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².
Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg), una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg) o una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto, e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.

Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Exp.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg

AIC: 104672112

Scatola con 6 pipette da 4 ml per cani da 20 a 40 Kg

AIC: 104672124

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.
Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3

20139 Milano

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione preesistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

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 flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Scatola di cartone da 3 o 6 pipette)

1. Denominazione del medicinale veterinario

[AT, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, ES, SI, SK] Frontline Tri-Act
135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

[BE, LU]

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg soluzione spot-on per cani 10-20-kg
Frontect 270,4 mg / 2019,2 mg soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg soluzione spot-on per cani 40-60 kg

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Fipronil 135,2 mg
Permetrina..... 1009,6 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Fipronil 270,4 mg
Permetrina..... 2019,2 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg
Permetrina..... 3028,8 mg

Eccipienti:

Ogni pipetta da 2 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 2,250 mg
N-metil pirrolidone 787,4 mg

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 4,500 mg
N-metil pirrolidone 1574,8 mg

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Butilidrossitoluene (E321)..... 6,750 mg
N-metil pirrolidone 2362,2 mg

Soluzione spot-on limpida da incolore a giallo-bruno.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

- Pulci

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

- Zecche

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

- Zanzare e flebotomi

Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 3 settimane e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per 3 settimane.

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

- Mosche cavalline

Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per 5 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano il cane. Per questa ragione, qualora si verificassero condizioni particolarmente sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti patogeni attraverso questi artropodi. Singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione ed è possibile che non tutte le zecche vengano eliminate entro 48 ore dal trattamento se sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. La protezione immediata contro le punture dei flebotomi non è documentata. Per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* veicolata da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), i cani trattati devono essere tenuti in un ambiente protetto nelle prime 24 ore successive all'applicazione iniziale.

Il prodotto mantiene l'efficacia nei confronti delle pulci quando gli animali trattati sono sottoposti ad immersioni occasionali in acqua (ad esempio, nuoto, bagni). Tuttavia, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si devono sottoporre a lavaggi con shampoo nelle 48 ore successive al trattamento. Evitare di sottoporre i cani trattati a bagni o lavaggi frequenti, in quanto questi possono influenzare negativamente il mantenimento dell'efficacia del prodotto. Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si consiglia in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 2 kg, non è raccomandato.

Prestare attenzione per evitare il contatto del prodotto con gli occhi del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e accertarsi che altri animali non leccino la zona trattata, dopo l'applicazione.

Il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali nei gatti, a causa della presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale (cute), lavare il gatto con shampoo o sapone e ricorrere rapidamente alle cure di un veterinario. Per impedire che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, separare i cani trattati dai gatti finché il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo prodotto. In caso si verificasse un'esposizione di questo tipo, ricorrere immediatamente alle cure di un veterinario.

Non usare nei gatti e nei conigli.



Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto può provocare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare quindi che il prodotto entri in contatto con la pelle e gli occhi. Non aprire la pipetta orientandola verso il volto o vicino ad esso. In caso di esposizione oculare (degli occhi) o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante.

Se l'irritazione oculare (degli occhi) persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea (della cute) o se la pelle si irrita durante la somministrazione del prodotto, lavare a fondo immediatamente la pelle con acqua e sapone.

Se l'irritazione cutanea persiste o si ripresenta, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o permetrina devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto è nocivo se ingerito. Evitare il contatto mani-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione, se si avverte malessere, sciacquare la bocca e consultare un medico. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici (tossicità per il feto). Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non si devono toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto e non si deve permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali appena trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nel blister originale e, dopo l'uso, le pipette vuote devono essere immediatamente smaltite correttamente, per impedirne l'ulteriore accesso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il prodotto può avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani trattati di entrare nei corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio condotti con fipronil o permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni (capacità di causare malformazione embrionale o fetale) o embriotossici (capacità di causare tossicità all'embrione).

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (tossicità per il feto).

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima di esposizione in cani adulti sani e nei cuccioli. Si possono verificare effetti collaterali transitori come lievi sintomi neurologici, emesi e diarrea ma si risolvono senza trattamenti entro 1-2 giorni.

Gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

Il rischio di insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione¹ (decolorazione della cute, alopecia, prurito, arrossamento).

Prurito generalizzato, alopecia diffusa, eritema (arrossamento).

Iperestesia² (ipersensibilità), tremore muscolare², atassia² (perdita di coordinazione) e altri sintomi neurologici².

Iperattività².

Depressione², anoressia (perdita di appetito).

Vomito, ipersalivazione.

¹ Transitorie.

² Reversibili.

Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione, si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

La dose minima è 6,76 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 50,48 mg/kg di peso corporeo di permetrina che corrispondono a una pipetta da 2 ml per cane (di peso oltre 10 kg e fino a 20 kg), una pipetta da 4 ml per cane (di peso oltre 20 kg e fino a 40 kg) o una pipetta da 6 ml per cane (di peso oltre 40 kg e fino a 60 kg).

Programma di trattamento:

L'impiego del prodotto si deve basare per il trattamento di una infestazione confermata o su un rischio di infestazione da pulci e/o zecche, ove sia necessaria anche l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi e/o delle zanzare e/o delle mosche cavalline.

La ripetizione del trattamento potrebbe essere indicata in funzione dell'esposizione agli ectoparassiti. In questi casi, l'intervallo tra due trattamenti consecutivi dovrebbe essere almeno di 4 settimane. Per le infestazioni da pulci e/o zecche, la necessità e la frequenza di un'eventuale ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere di un esperto, e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il medicinale veterinario è disponibile in cinque formati, che corrispondono a cani di peso 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg e 40-60 kg. Scegliere la pipetta della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, usare la combinazione appropriata di due formati di pipette che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto si deve applicare in due punti fuori dalla portata di leccamento del sito di applicazione da parte del cane. Questi punti sono alla base della testa e alla base del collo tra le scapole.
Rimuovere i blister dal confezionamento e separare un blister. Rimuovere la pipetta tagliando lungo la linea tratteggiata con un paio di forbici o aprire a strappo dopo avere piegato l'angolo marcato. Tenendo la pipetta in posizione verticale lontano dal viso e dal corpo, tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici, per aprirla. Separare il pelo sul dorso del cane fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto alla base della testa. Per svuotare la pipetta ripetere l'applicazione alla base del collo tra le scapole. Per un risultato ottimale, assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nel blister originale.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Exp.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fipronil/la permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

AT, BG, DE, ES, HR, HU, CZ, EE, FR, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.
BE, LU, EL, CY: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 3 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg	AIC: 104672148
Scatola con 6 pipette da 6 ml per cani da 40 a 60 Kg	AIC: 104672151

Astuccio in plastica da 1 pipetta contenente 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.
Scatola di cartone da 3 o 6 pipette contenenti 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml ciascuna.
Ciascuna scatola contiene solo pipette dello stesso formato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3

20139 Milano

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Tolosa

Francia

17. Altre informazioni

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di Tipo I, che sono acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. La permetrina presente nel prodotto fornisce attività repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% per 3 settimane e > 80% per un'altra settimana), delle zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Il prodotto elimina nuove pulci (*C. felis*, *C. canis*) e zecche (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) infestanti, entro 6 ore e per un mese intero, a partire da 2 giorni dall'applicazione del prodotto. Il prodotto elimina le pulci prima che possano deporre le uova, prevenendo la contaminazione dell'ambiente domestico in cui vive il cane. In caso di infestazione pre-esistente (da *C. felis*), il prodotto impiegherà 24 ore per iniziare effettivamente a interrompere il ciclo di vita delle pulci.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis*, da parte di zecche infette di *Dermacentor reticulatus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre la babesiosi canina.

In uno studio sperimentale, il prodotto ha mostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Ehrlichia canis* da parte di zecche infette di *Rhipicephalus sanguineus*, per un periodo da 7 giorni dall'applicazione fino a 4 settimane, riducendo di conseguenza, nei cani trattati in questo studio, il rischio di contrarre l'erlichiosi.

Tuttavia, non è stata studiata l'efficacia del prodotto nel ridurre la trasmissione di questi agenti infettivi, in seguito all'esposizione ambientale in condizioni di campo.

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 flebotomi infetti, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, nei cani trattati in questi studi.