

DR^oP^o combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland.

Distributore: TEKNOFARMA S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - 10156 Torino - Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drop Combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
Fipronil(S)-methoprene

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione Spot-on.

Soluzione limpida color ambra.

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	50,00 mg
(S)-methoprene	60,00 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,10 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,05 mg

4. INDICAZIONI

Nei gatti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Eliminazione delle pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). Prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (delle specie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) fino a 2 settimane.
- Eliminazione dei pidocchi masticatori (della specie *Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

Nei furetti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche.
- Eliminazione delle pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). Prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (della specie *Ixodes ricinus*) per 4 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg. Non utilizzare il prodotto in furetti di età inferiore ai 6 mesi.

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

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

Si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Gatti

Tra le sospette reazioni avverse molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, perdita di pelo localizzata, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non sovradosare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti.

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

Via di somministrazione - Uso spot-on.

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla dose minima raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente a 50 mg di fipronil e 60 mg di (S)-methoprene per furetto, per applicazione topica cutanea.

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pre-tagliata. Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute.

Porre la punta della pipetta a diretto contatto con la cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Eliminare le pipette aperte.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti a seguito di bagni/shampoo.

Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani lavati dopo 2 giorni dall'applicazione del prodotto, non è raccomandato fare il bagno agli animali nei due giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Singole zecche potrebbero attaccarsi all'animale dopo il trattamento. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un apposito insetticida ed essere regolarmente ripuliti con un aspiratore. La potenziale tossicità del prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane a contatto con la madre trattata con il prodotto non è documentata. Si consiglia, in tal caso, di prestare particolare attenzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Evitare quindi il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi.

Animali o operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare che il prodotto venga a contatto con le dita. In tal caso, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita. Lavare le mani dopo l'uso.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma a inizio sera e di non permettere agli animali trattati di recante di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gravidanza e allattamento

Gatti

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza. E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona del corpo in cui l'animale non riesce a leccarsi e che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento. La potenziale tossicità del prodotto nei gattini di età inferiore alle 8 settimane a contatto con la madre trattata con il prodotto non è documentata. Si consiglia, in tal caso, di prestare particolare attenzione.

Furetti

Studi di laboratorio sui gatti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su furetti gravide e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Gatti

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi nei gatti e nei gattini di età uguale o superiore a 8 settimane e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese per sei mesi consecutivi con dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata.

Dopo il trattamento può manifestarsi prurito.

L'applicazione di una dose superiore a quella raccomandata può determinare un aspetto umido e appiccicoso del pelo nel sito di applicazione. Comunque, se ciò dovesse verificarsi, scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

Furetti

Nei furetti di età uguale o superiore a 6 mesi e trattati ogni 2 settimane per quattro volte, a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata, si è osservata in alcuni soggetti una diminuzione del peso animale.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Drop Combo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Agosto 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipette, in bustine singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.