

DRÖP*combo* 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

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 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola.
Fipronil/(S)-methoprene

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione Spot-on.

Soluzione limpida color ambra.

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	67,00 mg
(S)-methoprene	60,30 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,13 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,07 mg

4. INDICAZIONI

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (della specie *Ctenocephalides* spp.). La prevenzione di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante il blocco dello sviluppo di uova, larve e pupe originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (delle specie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (della specie *Trichodectes canis*).

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg. 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.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani. Non utilizzare nei gatti e nei furetti, per evitare fenomeni di sovradosaggio.

6. REAZIONI AVVERSE

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 (decolorazione della cute, 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), vomito o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si leccchi, 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

Cani.

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

Via di somministrazione - Uso spot-on.

Somministrare mediante applicazione cutanea rispettando il peso animale come di seguito indicato.

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Peso animale	Dose
2 - 10 kg	1 pipetta di Drop Combo 67,00 mg/60,30 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia piccola

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.

E' possibile osservare variazioni transitorie dell'aspetto del mantello (pelo untuoso e arruffato) nella zona di applicazione.

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

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

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.

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 recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, in cani in accrescimento e in cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo 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.