

1. Denominazione del medicinale veterinario

Drop Combo 50 mg/60 mg soluzione spot on per gatti e furetti
Chanonil Combo 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets. (IE)
Zeronil Combo 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets. (HU)
Zerotal Combo 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets. (PT)
Evitic Combo 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets (FR)

2. Composizione qualitativa e quantitativa

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione Spot-on.
Soluzione limpida color ambra.

4. Informazioni cliniche**4.1 Specie di destinazione**

Gatti e furetti.

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

Nei gatti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 2 settimane (in base a dati sperimentali).
- Eliminazione dei pidocchi masticatori (*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 (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato 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.

In assenza di studi, si raccomanda di non utilizzare il prodotto in specie diverse da quelle di destinazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**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 l'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 recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**Gatti**

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, perdita localizzata di pelo, 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 leccchi, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
Gatti

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza. Per il trattamento nel periodo dell'allattamento, vedi paragrafo 4.5.

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 furette gravide e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

In assenza di studi di sicurezza, 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. Picchiare 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.

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

Il rischio dell'insorgenza di eventi avversi può aumentare in caso di sovradosaggio (vedi paragrafo 4.6).

Gatti

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono stati osservati effetti 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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

Il prodotto è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente l'associazione di un principio attivo ad attività adulticida, fipronil, con un principio attivo ad attività ovicida e larvicida, (S)-methoprene.

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocidi per uso topico.

Codice ATC vet: QP53AX65

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce interagendo con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA), bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

(S)-methoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) appartenente alla classe dei composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile, compromette lo sviluppo e determina la morte degli stadi larvali delle pulci.

L'attività ovicida del (S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte.

(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il suo maggior metabolita è il sulfone derivato dal fipronil.

(S)-methoprene viene in larga misura degradato a biossido di carbonio ed acetato, successivamente incorporati in materiali endogeni.

Il comportamento farmacocinetico nei gatti, dopo applicazione topica di fipronil e di (S)-methoprene in associazione, è stato studiato e messo a confronto con quello di fipronil o (S)-methoprene somministrati singolarmente per via endovenosa. Ciò ha consentito di determinare l'assorbimento ed altri parametri farmacocinetici in condizioni analoghe a quelle della pratica clinica.

L'applicazione topica, con una potenziale addizionale esposizione da leccamento, ha comportato un assorbimento sistemico totale di fipronil pari al 18%, con una concentrazione massima (C_{max}) media plasmatica di circa 100 ng/ml di fipronil e di 13 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil viene raggiunto velocemente (t_{max} medio circa 6 h) e diminuisce con una emivita media finale di circa 25 h.

Nei gatti il fipronil viene scarsamente metabolizzato a fipronil sulfone. Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene nei gatti dopo applicazione topica sono generalmente sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml).

Sia il (S)-methoprene che il fipronil con il suo metabolita principale diffondono molto bene sull'intero mantello del gatto entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 59 giorni dopo l'applicazione.

I parassiti sono uccisi per contatto più che per esposizione sistemica.

Non sono state evidenziate interazioni tra fipronil e (S)-methoprene.

Il profilo farmacocinetico non è stato valutato nel furetto.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17

Dietilenglicole monoetere

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca preformata a caldo, costituita da uno strato di polipropilene/copolimeri di olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/etilene vinil alcool/polietilene.

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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola da 1 pipetta A.I.C. N° 105126015

Scatola da 3 pipette A.I.C. N° 105126027

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

10. Data di revisione del testo

Agosto 2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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