

1. Denominazione del medicinale veterinario

Drop Combo 67 mg/60,3 mg soluzione spot on per cani di taglia piccola.

Chanonil Combo 67 mg/60,3 mg Spot-on Solution for Small Dogs. (IE)

Zeronil Combo 67 mg/60,3 mg Spot-on Solution for Small Dogs. (HU)

Zerotal Combo 67 mg/60,3 mg Spot-on Solution for Small Dogs. (PT)

Evitic Combo 67 mg/60,3 mg Spot-on Solution for Small Dogs. (FR)

2. Composizione qualitativa e quantitativa

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

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

Cani.

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

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o associate a zecche e/o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 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 otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida contro le zecche che persiste fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

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

4.3 Controindicazioni

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

In assenza di studi, 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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si consiglia di evitare immersioni in acqua o bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni con una frequenza superiore ad una volta alla settimana, poiché non ci sono dati disponibili a dimostrazione di quanto questo interferisca sull'attività del prodotto.

Si possono utilizzare shampoo emollienti prima del trattamento, ma, se utilizzati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto, riducono la durata della protezione nei confronti delle pulci a circa 5 settimane.

Bagni settimanali con shampoo medicati al 2% di clorexidina non hanno ridotto l'efficacia del prodotto nei confronti delle pulci nel corso di uno studio della durata di 6 settimane.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto (vedi paragrafo 6.6).

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, 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.

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una pipetta da 0,67 ml (S) per cane di peso compreso tra i 2 kg e i 10 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6,0 mg/kg di (S)-methoprene, per applicazione topica cutanea.

In assenza di studi di sicurezza, 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.

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

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

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 (vedi paragrafo 4.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere trattati sempre con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo 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: Ectoparassitici 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 reticulatus*, *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 dell'(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. L'(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 cani, 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.

L'applicazione topica ha comportato un assorbimento sistemico di fipronil basso (11%), con una concentrazione massima (C_{max}) media plasmatica di circa 35 ng/ml di fipronil e di 55 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil viene raggiunto lentamente (t_{max} medio circa 101 h) e scende lentamente (emivita media finale approssimativamente di 154 h, i valori più alti sono riscontrati nei maschi).

Dopo somministrazione topica, il fipronil è ampiamente metabolizzato a fipronil sulfone.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene nei cani dopo applicazione topica sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml).

Sia l'(S)-methoprene che il fipronil, insieme al suo metabolita principale, diffondono molto bene sull'intero mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 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.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17

Dietilenglicole monoetiletere

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° 105126039

Scatola da 3 pipette A.I.C. N° 105126041

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

10. Data di revisione del testo

Agosto 2021

MODALITÀ' DI DISPENSAZIONE

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