

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
(Astuccio in plastica da 1 pipetta)**

Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 2-5 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 5-10 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 10-20 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 40-60 kg

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL Italia S.p.A.
Via Vittor Pisani 16
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31300 Toulouse
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 2-5 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 5-10 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 10-20 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 20-40 kg
Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 40-60 kg

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

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

Principi attivi/Eccipienti:

Vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie di destinazione".

4. INDICAZIONI

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.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci di *Ctenocephalides felis* e la prevenzione delle infestazioni da pulci di *Ctenocephalides canis*. Il prodotto elimina le pulci *C. felis* presenti sull'animale entro 24 ore. 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.

Il prodotto ha un'efficacia repellente nei confronti delle zecche (*Dermacentor reticulatus*) da 7 giorni e fino a 4 settimane dal trattamento.

Tuttavia, singole zecche possono attaccarsi al cane e staccarsi nelle prime 24 ore dall'infestazione. Il prodotto ha una efficacia acaricida immediata nei confronti di *Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* ma è possibile che non vengano eliminate tutte le zecche entro 48 ore dal trattamento se queste sono già presenti al momento dell'applicazione del prodotto. Il prodotto possiede una efficacia acaricida nei confronti delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) persistente per 4 settimane. Il prodotto possiede una efficacia repellente (anti-feeding) per 3 settimane nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e per 4 settimane nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens*). Il prodotto ha una efficacia insetticida persistente per 3 settimane nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*). Il prodotto repelle ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per cinque settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali malati o convalescenti.
Non usare nei gatti o nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.
Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Tra le molto rare reazioni avverse, dopo l'impiego sono state riscontrate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, arrossamento) e prurito generalizzato o alopecia. Dopo l'uso si sono osservate anche salivazione eccessiva, disturbi neurologici reversibili (aumentata sensibilità agli stimoli, iperattività, tremore muscolare, depressione, altri disturbi nervosi) o vomito. Se il cane dovesse leccare il sito di applicazione si possono osservare ipersalivazione transitoria ed emesi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CISCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica cutanea (uso spot-on).

Frontline Tri-Act Soluzione spot-on per cani	Principi attivi			Eccipienti
	Volume della singola dose (ml)	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)	Butilidrossitoluene (E321) (mg)
Cani molto piccoli 2-5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Cani piccoli 5-10 kg	1	67,6	504,8	1,125
Cani medi 10-20 kg	2	135,2	1009,6	2,250
Cani grandi 20-40 kg	4	270,4	2019,2	4,500
Cani molto grandi 40-60 kg	6	405,6	3028,8	6,750

Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

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 di almeno 4 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Scegliere la(e) pipetta(e) della dimensione adatta in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare la corretta combinazione di due formati di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

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, per aprirla tagliare l'apice della pipetta con un paio di forbici. 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. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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.

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 si consiglia di non lavare o permettere ai cani di nuotare 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.

Per ridurre le reinfestazioni dovute alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani conviventi. Si devono trattare con un prodotto adatto anche gli altri animali che vivono nella stessa casa. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si potrebbe consigliare in aggiunta, l'impiego di un trattamento ambientale mirato nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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.

Nei gatti il prodotto può provocare convulsioni potenzialmente fatali, per la presenza di permetrina. In caso di esposizione cutanea accidentale, 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.



Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 o se gli occhi si irritano durante la somministrazione, lavarli immediatamente con acqua abbondante. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. In caso di esposizione cutanea 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-metilpirrolidone può indurre fetotossicità e teratogenicità, 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 smaltite immediatamente in modo corretto, per impedirne l'ulteriore accesso.

Altre precauzioni

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.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio condotti con fipronil e permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici. Gli studi con questo prodotto non sono stati eseguiti su animali in gravidanza o in allattamento. L'N-metilpirrolidone, un eccipiente presente nel medicinale veterinario, ha dimostrato di essere teratogeno in animali da laboratorio esposti ripetutamente ad alte dosi.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio

L'innocuità 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 disturbi 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.

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

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

Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil elimina le pulci entro 24 ore, le zecche e i pidocchi entro 48 ore dall'esposizione.

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 (> 80% per 4 settimane), delle zanzare e delle zecche.

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.