

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

### Sostanze attive:

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 la sezione 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on

Soluzione limpida giallo-verdastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani (> 2-10 kg)

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

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 2 e 10 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane e / o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare su animali malati (ad es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nelle specie di destinazioni.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dall'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (Vedi sezione 6.6). Alcune zecche potrebbero attaccarsi al cane dopo il trattamento

Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere toccati e ai bambini non deve essere permesso di giocarci. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

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

Molto raramente, dopo l'applicazione, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazione della colorazione cutanea, scolorimento, perdita locale di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

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

Gravidanza e allattamento:

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

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuno conosciuto.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione e dosaggio:

Uso spot-on.

Una pipetta di 0,67 ml per un cane di peso superiore a 2 e fino a 10 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale alla base del collo tra le scapole fino a quando la pelle è visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla cute in un solo punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unti) possono essere notate nel sito di applicazione.

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

Negli studi sulla sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata al loro peso corporeo.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici per uso topico incl. insetticidi, combinazioni di fipronil  
Codice veterinario ATC: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce interagendo con i canali del cloruro ligando-dipendenti, in particolare con quelli del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando in tal modo il trasferimento pre- e post-sinaptico di ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte di insetti o acarine. Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore e 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'esposizione.

(S)-Metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo di stadi immaturi di insetti. Questo composto imita l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovicida sull'animale del (S)-methoprene è dovuta sia dalla penetrazione diretta delle uova appena deposte o che dall'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. (S)-methoprene è anche efficace nel prevenire lo sviluppo di larve e pupe di pulci, evitando così la contaminazione dell'ambiente, in cui vivono degli animali trattati con le fasi immature delle pulci.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Gli studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il principale metabolita è il derivato solfone del fipronil.

(S)-methoprene viene ampiamente degradato in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in associazione sono stati studiati nei cani in comparazione al dosaggio endovenoso di fipronil o (S)-methoprene da solo. Ciò ha stabilito l'assorbimento e altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha comportato un basso assorbimento sistemico di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C<sub>max</sub>) di circa 35 ng / ml di fipronil e 55 ng / ml di fipronil solfone nel plasma.

Le concentrazioni plasmatiche di picco del fipronil vengono raggiunte lentamente (media t<sub>max</sub> circa 101 h) e diminuiscono lentamente (emivita terminale media di circa 154 h, si osservano valori più alti per i maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil solfone dopo somministrazione topica.

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

Sia il (S) -methoprene che il fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel pelo di un cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione. I parassiti vengono uccisi per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

Non è stata osservata alcuna interazione farmacologica tra fipronil e (S) -methoprene.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Etanolo (96 per cento)  
Polisorbato 80  
Povidone K17  
Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non applicabile

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 20 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una pipetta rossa composta da un guscio termo formato (strato interno PE/EVOH/PE strato esterno PP/COC/PP) e un film (PET/PE/ALU/PE).

confezionamento:

scatola di cartone contenente 1 pipetta da 0,67 ml

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

Qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o materiali di scarto derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali.

Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00

Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

scatola di cartone contenente 1 blister con 1 pipetta da 0,67 ml AIC 105314025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

Fipronil/(S)-methoprene

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

**Sostanze attive:**

Fipronil 67,00 mg

(S) -methoprene 60,30 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione spot on

**4. CONFEZIONI**

0,67 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (&gt; 2- 10 kg)

**6. INDICAZIONE(I)**

Per i prodotti OTC

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 2 e 10 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.  
Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire il materiale di scarto in conformità con i requisiti locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC 105314025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO S 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani</b>
PT	<b>FIPON DUO S 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani</b>
ES	<b>FIPREX DUO 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia</b>

Fipronil/(S)-methoprene



<Pictogram of a dog>

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

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

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,67 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot on

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

<Periodo (i) di prelievo:>

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

### 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:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

#### Produttore responsabile del rilascio in lotti:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO S</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 67 mg + 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

Fipronil/(S)-methoprene

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

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

#### **Sostanze attive:**

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

#### **Eccipienti:**

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

Soluzione limpida giallo-verdastra

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 2 e 10 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatorii.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

## 5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane e / o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare su animali malati (ad es. Malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nelle specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, dopo l'applicazione, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazione della colorazione cutanea, perdita locale di peli, prurito, arrossamento) e prurito generale o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni nervosi reversibili (maggiore sensibilità alla stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si lecchinosi può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, 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](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 (> 2 - 10 kg)

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Spot in uso.

Una pipetta di 0,67 ml per un cane di peso superiore a 2 e fino a 10 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

#### Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale alla base del collo tra le scapole fino a quando la pelle sia visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla cute in un unico punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unti) possono essere notate nel sito di applicazione.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non applicabile.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C. Non usi questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e i bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane, se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Alcune zecche potrebbe attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere toccati e ai bambini non deve essere permesso di giocarci. Si raccomanda pertanto che gli animali non vengano trattati durante il giorno, ma che debbano essere trattati durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Il vettore alcol può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere la sezione REAZIONE AVVERSA) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con lapipetta adeguata al loro peso corporeo.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al tuo veterinario come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Corfezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 0,67 ml

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

### Sostanze attive:

Fipronil 134,00 mg

(S)-methoprene 120,60 mg

### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,27 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,13 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on

Soluzione limpida giallo-verdastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani (> 10-20 kg)

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

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 10 e 20 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare su animali malati (ad es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nelle specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dall'applicazione del prodotto e i bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (Vedi sezione 6.6). Alcune zecche potrebbero attaccarsi al la cane dopo il trattamento.

Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare i tappeti, le tende e i tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati, con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere toccati e ai bambini non deve essere permesso di giocare. Si raccomanda pertanto di non trattare che gli animali il

giorno, ma durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

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

Molto raramente, dopo l'applicazione sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazione della colorazione cutanea, perdita locale di pelo, prurito, arrossamento) e prurito generale o perdita di capelli. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni nervosi reversibili (maggiore sensibilità alla stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

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

Gravidanza e allattamento:

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

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuno conosciuto.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione e dosaggio:

Uso spot-on.

Una pipetta di 1,34 ml per un cane di peso superiore a 10 e fino a 20 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale alla base del collo, tra le scapole fino a quando la pelle sia visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla pelle in un unico punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unti) possono essere notate nel sito di applicazione.

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

Negli studi sulla sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori la dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata e al loro peso corporeo.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici per uso topico incl. insetticidi, combinazioni di fipronil  
Codice veterinario ATC: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce interagendo con i canali del cloruro ligando-dipendenti, in particolare con quelli del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando in tal modo il trasferimento pre- e post-sinaptico di ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte di insetti o acarine. Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore e 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'esposizione.

(S)-Metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo di stadi immaturi di insetti. Questo composto imita l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovicida sull'animale del (S)-methoprene è dovuta sia dalla penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte che dall'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. (S)-methoprene è anche efficace nel prevenire lo sviluppo di larve e pupe di pulci, evitando così la contaminazione dell'ambiente in cui vivono gli animali trattati con le fasi immature delle pulci.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Gli studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il principale metabolita è il derivato solfone del fipronil.

(S)-methoprene viene ampiamente degradato in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in associazione sono stati studiati nei cani in comparazione al dosaggio endovenoso di fipronil o (S)-methoprene da solo. Ciò ha stabilito l'assorbimento e altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha comportato un basso assorbimento sistemico di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C<sub>max</sub>) di circa 35 ng / ml di fipronil e 55 ng / ml di fipronil solfone nel plasma.

Le concentrazioni plasmatiche di picco del fipronil vengono raggiunte lentamente (media t<sub>max</sub> circa 101 h) e diminuiscono lentamente (emivita terminale media di circa 154 h, si osservano valori più alti per i maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil solfone dopo somministrazione topica.

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

Sia il (S) -methoprene che il fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel pelo di un cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione. I parassiti vengono uccisi per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

Non è stata osservata alcuna interazione farmacologica tra fipronil e (S) -methoprene.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Etanolo (96 per cento)  
Polisorbato 80  
Povidone K17  
Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non applicabile

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 20 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una pipetta rossa composta da un guscio termo formato (strato interno PE/EVOH/PE strato esterno PP/COC/PP) e un film (PET/PE/ALU/PE).

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 1,34 ml

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

Qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o materiali di scarto derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali.

Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente in un blister 1 pipetta da 1,34 ml AIC 105314049

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	FIPREX DUO M134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
PT	FIPON DUO M134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
ES	FIPREX DUO 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipronil/(S)-methoprene

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

**Sostanze attive:**

Fipronil 134,00 mg

(S) -methoprene 120,60 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on

### 4. CONFEZIONI

1,34 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (> 10- 20 kg)

### 6. INDICAZIONE(I)

Per i prodotti OTC

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 10 e 20 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.  
Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire il materiale di scarto in conformità con i requisiti locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

105314049

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipronil/(S)-methoprene



<Pictogram of a dog>

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Fipronil 134,00 mg  
(S)-methoprene 120,60 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1,34 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot on

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

<Periodo (i) di prelievo:>

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

### 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:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

Produttore responsabile del rilascio in lotti:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO M</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 134 mg + 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipronil/(S)-methoprene

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

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

**Sostanze attive:**

Fipronil 134,00 mg  
(S) -methoprene 120,60 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,27 mg  
Butilidrossitoluene (E321) 0,13 mg

Soluzione limpida giallo-verdastra

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 10 e 20 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi mastiacori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle

pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

## 5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare su animali malati (ad es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nelle specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, dopo l'applicazione sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazioni della colorazione cutanea, perdita locale di peli, prurito, arrossamento) e prurito generale o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni nervosi reversibili (maggiore sensibilità alla stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, 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](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 (> 10- 20 kg)

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

### Via di somministrazione e dosaggio:

Spot in uso.

Una pipetta di 1,34 ml per un cane di peso superiore a 10 e fino a 20 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

### Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare il pelo sul dorso dell'animale alla base del collo tra le scapole fino a quando la pelle è visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla pelle in un unico punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unt) possono essere notate nel sito di applicazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non applicabile.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C. Non usi questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana , poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane, se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Alcune zecche potrebbero attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere manipolati e ai bambini non deve essere permesso di giocarci.. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Il vettore alcol può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Negli studi sulla sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere la sezione REAZIONE AVVERSA) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata al peso loro corporeo.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al tuo veterinario come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 1,34 ml

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO</b> L268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO</b> L268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

### Sostanze attive:

Fipronil 268,00 mg

(S)-methoprene 241,20 mg

### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,54 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,27 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione limpida giallo-verdastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani (> 20-40 kg)

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

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 20 e 40 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare su animali malati (ad es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte..**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nelle specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dall'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (Vedi sezione 6.6). Alcune zecche potrebbero attaccarsi al cane dopo il trattamento

Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere toccati e ai bambini non deve essere permesso di giocare. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

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

Molto raramente, dopo l'applicazione, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, perdita locale di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

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

##### Gravidanza e allattamento:

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

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuno conosciuto.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Via di somministrazione e dosaggio:

Uso spot-on.

Una pipetta di 2,68 ml per un cane di peso superiore a 20 e fino a 40 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

##### Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale alla base del collo tra le scapole fino a quando la pelle sia visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla cute in un solo punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unt) possono essere notate nel sito di applicazione.

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

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata al loro peso corporeo.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici per uso topico incl. insetticidi, combinazioni di fipronil  
Codice veterinario ATC: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce interagendo con i canali del cloruro ligando-dipendenti, in particolare con quelli del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando in tal modo il trasferimento pre- e post-sinaptico di ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte di insetti o acarine. Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore e 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'esposizione.

(S)-Metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo di stadi immaturi di insetti. Questo composto imita l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovicida sull'animale del (S)-methoprene è dovuta sia alla penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte, che all'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. (S)-methoprene è anche efficace nel prevenire lo sviluppo di larve e pupe di pulci, evitando così la contaminazione dell'ambiente, in cui vivono gli animali trattati con le fasi immature delle pulci.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Gli studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il principale metabolita è il derivato solfone del fipronil.

(S)-methoprene viene ampiamente degradato in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in associazione sono stati studiati nei cani in comparazione al dosaggio endovenoso di fipronil o (S)-methoprene da solo. Ciò ha stabilito l'assorbimento e altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha comportato un basso assorbimento sistemico di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C<sub>max</sub>) di circa 35 ng / ml di fipronil e 55 ng / ml di fipronil solfone nel plasma.

Le concentrazioni plasmatiche di picco del fipronil vengono raggiunte lentamente (media t<sub>max</sub> circa 101 h) e diminuiscono lentamente (emivita terminale media di circa 154 h, si osservano valori più alti per i maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil solfone dopo somministrazione topica.

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

Sia il (S) -methoprene che il fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel pelo di un cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione. I parassiti vengono uccisi per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

Non è stata osservata alcuna interazione farmacologica tra fipronil e (S) -methoprene.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Etanolo (96 per cento)  
Polisorbato 80  
Povidone K17  
Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non applicabile

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 20 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una pipetta rossa composta da un guscio termo formata (strato interno PE/EVOH/PE strato esterno PP/COC/PP) e un film (PET/PE/ALU/PE).

#### Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 2,68 ml

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

Qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o materiali di scarto derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali.

Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un blister da 1 pipetta da 2,68 ml AIC 105314064

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO L268 mg + 241,2 mg</b> soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO L268 mg + 241,2 mg</b> soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO 268 mg + 241,2 mg</b> soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipronil/(S)-methoprene

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

**Sostanze attive:**

Fipronil 268,00 mg

(S) -methoprene 241,20 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on

### 4. CONFEZIONI

2,68 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (> 20- 40 kg)

### 6. INDICAZIONE(I)

Per i prodotti OTC

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 20 e 40 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.  
Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire il materiale di scarto in conformità con i requisiti locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

105314064

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO L</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO L</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipronil/(S)-methoprene



<Pictogram of a dog>

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Fipronil 268,00 mg  
(S)-methoprene 241,20 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2,68 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot on

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

<Periodo (i) di prelievo:>

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO L</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO L</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

### 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:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

#### Produttore responsabile del rilascio in lotti:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO L</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO L</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipronil/(S)-methoprene

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

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

#### **Sostanze attive:**

Fipronil 268,00 mg  
(S) -methoprene 241,20 mg

#### **Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,54 mg  
Butilidrossitoluene (E321) 0,27 mg

Soluzione limpida giallo-verdastra

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 20 e 40 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

## 5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare su animali malati (ad es. Malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nelle specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, dopo l'applicazione, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazione della colorazione cutanea, perdita locale di peli, prurito, arrossamento) e prurito generale o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni nervosi reversibili (maggiore sensibilità alla stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si leccano, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, 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](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 (> 20 - 40 kg)

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

#### Via di somministrazione e dosaggio:

Spot on.

Una pipetta di 2,68 ml per un cane di peso superiore a 20 e fino a 40 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

#### Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale, alla base del collo tra le scapole fino a quando la pelle sia visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla cute in un unico punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unti) possono essere notate nel sito di applicazione.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non applicabile.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C. Non usi questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad.

### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane, se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Alcune zecche potrebbero attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere manipolati e ai bambini non deve essere permesso di giocarci. Si raccomanda pertanto che gli animali non vengano trattati durante il giorno, ma durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Il vettore alcol può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere la sezione REAZIONE AVVERSA) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata al loro peso corporeo.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al tuo veterinario come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 2,68 ml

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO XL402 mg + 361,8 mg</b> soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO XL402 mg + 361,8 mg</b> soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO 402 mg + 361,8 mg</b> soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

### Sostanze attive:

Fipronil 402,00 mg

(S)-methoprene 361,80 mg

### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,80 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on

Soluzione limpida giallo-verdastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani (> 40 kg)

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

Per il trattamento di cani di peso corporeo superiore a 40 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

### 4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare su animali malati (ad es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nella specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dall'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (Vedi sezione 6.6). Alcune zecche potrebbero attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa, se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere toccati e ai bambini non deve essere permesso di giocarci. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

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

Molto raramente, dopo l'applicazione, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazione della colorazione cutanea, perdita locale di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni neurologici reversibili (maggiore sensibilità alla stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

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

##### Gravidanza e allattamento:

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

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuno conosciuto.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Via di somministrazione e dosaggio:

Uso spot-on.

Una pipetta di 4,02 ml per un cane di peso superiore a 40 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

##### Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale, alla base del collo tra le scapole, fino a quando la pelle sia visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla cute in un unico punto. Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unti) possono essere notate nel sito di applicazione.

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

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata al loro peso corporeo.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici per uso topico incl. insetticidi, combinazioni di fipronil  
Codice veterinario ATC: QP53AX65

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce interagendo con i canali del cloruro ligando-dipendenti, in particolare con quelli del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando in tal modo il trasferimento pre- e post-sinaptico di ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte di insetti o acarine. Il fipronil uccide le pulci entro 24 ore e 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'esposizione.

(S)-Metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile che inibiscono lo sviluppo di stadi immaturi di insetti. Questo composto imita l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovicida sull'animale del (S)-methoprene deriva sia dalla penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte, che dall'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. (S)-methoprene è anche efficace nel prevenire lo sviluppo di larve e pupe di pulci, evitando così la contaminazione dell'ambiente, in cui vivono gli animali trattati, con le fasi immature delle pulci.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Gli studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il principale metabolita è il derivato solfone del fipronil.

(S)-methoprene viene ampiamente degradato in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in associazione sono stati studiati nei cani in comparazione al dosaggio endovenoso di fipronil o (S)-methoprene da solo. Ciò ha stabilito l'assorbimento e altri parametri farmacocinetici. L'applicazione topica ha comportato un basso assorbimento sistemico di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C<sub>max</sub>) di circa 35 ng / ml di fipronil e 55 ng / ml di fipronil solfone nel plasma.

Le concentrazioni plasmatiche di picco del fipronil vengono raggiunte lentamente (media t<sub>max</sub> circa 101 h) e diminuiscono lentamente (emivita terminale media di circa 154 h, si osservano valori più alti per i maschi).

Il fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil solfone dopo somministrazione topica.

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

Sia il (S) -methoprene che il fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel pelo di un cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione. I parassiti vengono uccisi per contatto piuttosto che per esposizione sistemica.

Non è stata osservata alcuna interazione farmacologica tra fipronil e (S) -methoprene.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Etanolo (96 per cento)  
Polisorbato 80  
Povidone K17  
Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non applicabile

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 20 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una pipetta rossa composta da un guscio termo formato (strato interno PE/EVOH/PE strato esterno PP/COC/PP) e un film (PET/PE/ALU/PE).

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 4,02 ml

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

Qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o materiali di scarto derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali.

Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un blister con 1 pipetta da 4,02 ml AIC 105314088

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO XL</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO XL</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Fipronil/(S)-methoprene

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

**Sostanze attive:**

Fipronil 402,00 mg

(S) -methoprene 361,80 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on

### 4. CONFEZIONI

4,02 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (> 40 kg)

### 6. INDICAZIONE(I)

Per i prodotti OTC

Per il trattamento di cani di peso corporeo superiore a 40 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.  
Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire il materiale di scarto in conformità con i requisiti locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

105314088

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani</b>
PT	<b>FIPON DUO XL 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani</b>
ES	<b>FIPREX DUO 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande</b>

Fipronil/(S)-methoprene



<Pictogram of a dog>

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Fipronil 402,00 mg  
(S)-methoprene 361,80 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

4,02 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Usa spot on

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

<Periodo (i) di prelievo:>

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO XL</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO XL</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

### 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:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

Produttore responsabile del rilascio in lotti:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL	<b>FIPREX DUO XL</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani
PT	<b>FIPON DUO XL</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani
ES	<b>FIPREX DUO</b> 402 mg + 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Fipronil/(S)-methoprene

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

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

**Sostanze attive:**

Fipronil 402,00 mg  
(S) -methoprene 361,80 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,80 mg  
Butilidrossitoluene (E321) 0,40 mg

Soluzione limpida giallo-verdastra

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di cani di peso corporeo superiore a 40 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle

pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovicida) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da 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 persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

## 5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare su animali malati (ad es. Malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato nella specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, dopo l'applicazione, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazioni della colorazione cutanea., perdita locale di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni neurologici reversibili (maggiore sensibilità alla stimolazioni, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Non superare il dosaggio indicato.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, 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](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 (> 40 kg)

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

### Via di somministrazione e dosaggio:

Uso spot-on.

Una pipetta di 4,02 ml per un cane di peso superiore a 40 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

### Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale, alla base del collo tra le scapole, fino a quando la pelle è visibile.

Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla pelle in un unico punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unt) possono essere notate nel sito di applicazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non applicabile.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dall'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come possa influire sull'efficacia del prodotto.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane, se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione. Alcune zecche potrebbero attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa, se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere toccati manipolati e ai bambini non deve permesso di giocarci. Si raccomanda pertanto di non trattare animali durante il giorno, ma trattati durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Il vettore alcol può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere la sezione REAZIONE AVVERSA) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata al loro peso corporeo.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al tuo veterinario come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 4,02 ml

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.