

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ectofend 67 mg soluzione spot-on per cani  
Ectofend vet 67 mg soluzione spot-on per cani

Ectofend 67 mg soluzione spot-on per cani (Regno Unito, Francia, Germania, Portogallo, Spagna, Paesi Bassi, Italia)  
Ectofend vet 67 mg soluzione spot-on per cani (Danimarca, Finlandia, Svezia, Norvegia)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta (0,67 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Fipronil 67 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,134 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,067 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on  
Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*).  
Per il trattamento delle infestazioni da *Trichodectes canis*, pidocchio morsicatore dei cani. La maggior parte dei pidocchi sono uccisi entro due giorni.

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino ad 8 settimane.

Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente fino a tre settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

#### 4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili non utilizzare in cuccioli di età inferiore ai due mesi e/o con peso inferiore ai 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre, ...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Bagni e immersioni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto devono essere evitati. In seguito ad immersione settimanale in acqua per un minuto, la persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci è di 7 settimane.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. In genere, questo avviene prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, spesso le zecche si staccano dall'animale, ma quelle rimanenti possono essere rimosse tirandole leggermente.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui riposa l'animale, come tappeti e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani in famiglia.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti presenti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un apposito insetticida.

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

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

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose ed agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca o gli occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con molta acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato ed ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato.

Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera, e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

#### **Altre precauzioni**

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione.

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

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito e sintomi respiratori.

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

Studi di laboratorio sul fipronil non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento.

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

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

Nessuna nota.

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

##### Via di somministrazione e dosaggio:

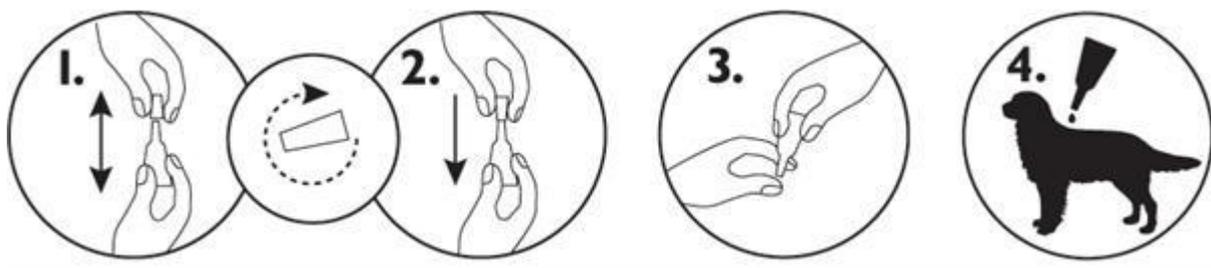
Solo per uso esterno.

Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg.

##### Modalità di impiego:

Rimuovere la pipetta dal sacchetto a triplo strato. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale nella zona alla base del collo prima delle scapole fino a rendere visibile la pelle. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte la pipetta monodose per svuotarne il contenuto direttamente sulla pelle in uno o due punti.



È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Si deve separare il pelo ed il prodotto deve essere applicato sulla pelle. Al sito di applicazione, si possono riscontrare cambiamenti transitori del mantello (pelo raggruppato/unto e/o depositi sul pelo).

##### Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di scatenare reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta dal dosaggio corretto in base al peso corporeo.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Fipronil è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce inibendo il complesso del GABA, legandosi al canale degli ioni cloruro e quindi bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Fipronil manifesta un'attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp.), zecche (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*) e pidocchi (*Trichodectes canis*) nei cani. In genere le zecche vengono uccise entro 48 ore dopo il contatto con Fipronil, tuttavia se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore. Le pulci sono uccise entro 24 ore.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Fipronil è principalmente metabolizzato nel suo derivato solfone (RM1602), il quale possiede anche un'attività insetticida e acaricida. Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono con il tempo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Polisorbato 80

Povidone K25

Dimetilsolfossido

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Pipette bianche in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in polioossimetilene. Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto a triplo strato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità. La scatola contiene 1, 3, 6, 10, o 20 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 pipetta: AIC n. 104414/014

Confezione da 3 pipette: AIC n. 104414/026

Confezione da 6 pipette: AIC n. 104414/038

Confezione da 10 pipette: AIC n. 104414/040

Confezione da 20 pipette: AIC n. 104414/053

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

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Settembre 2012**

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

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ectofend 134 mg soluzione spot-on per cani  
Ectofend vet 134 mg soluzione spot-on per cani

Ectofend 134 mg soluzione spot-on per cani (Regno Unito , Francia, Germania, Portogallo, Spagna, Paesi Bassi, Italia)  
Ectofend vet 134 mg soluzione spot-on per cani (Danimarca, Finlandia, Svezia, Norvegia)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta (1,34 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Fipronil 134 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,268 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,134 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.  
Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*).  
Per il trattamento delle infestazioni da *Trichodectes canis*, pidocchio morsicatore dei cani. La maggior parte dei pidocchi sono uccisi entro due giorni.

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino ad 8 settimane.

Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente fino a tre settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

#### 4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili non utilizzare in cuccioli di età inferiore ai due mesi e/o con peso inferiore ai 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre, ...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Bagni e immersioni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto devono essere evitati. In seguito ad immersione settimanale in acqua per un minuto, la persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci è di 7 settimane.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. In genere, questo avviene prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, spesso le zecche si staccano dall'animale, ma quelle rimanenti possono essere rimosse tirandole leggermente.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui riposa l'animale, come tappeti e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani in famiglia.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti presenti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un apposito insetticida.

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

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

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose ed agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca o gli occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con molta acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato ed ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato.

Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera, e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

### **Altre precauzioni**

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione.

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

Qualora l'animale si leccchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e sintomi respiratori.

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

Studi di laboratorio sul fipronil non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento.

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

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

Nessuna nota.

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

##### Via di somministrazione e dosaggio:

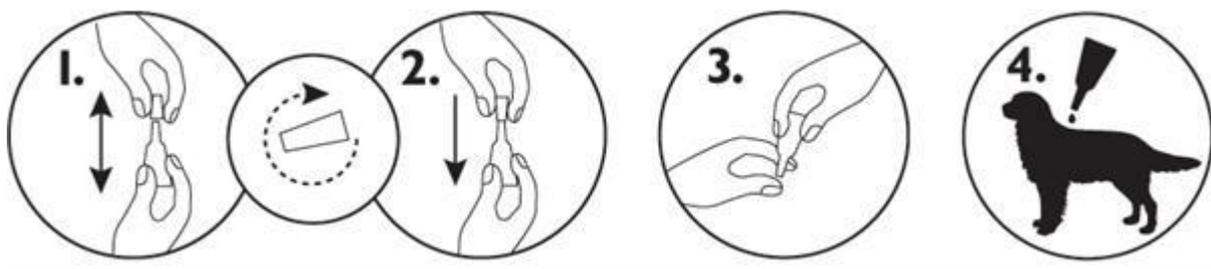
Solo per uso esterno.

Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg.

##### Modalità di impiego:

Rimuovere la pipetta dal sacchetto a triplo strato. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale nella zona tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte la pipetta monodose per svuotarne il contenuto direttamente sulla pelle in uno o due punti.



È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Si deve separare il pelo ed il prodotto deve essere applicato sulla pelle. Al sito di applicazione, si possono riscontrare cambiamenti transitori del mantello (pelo raggruppato/unto e/o depositi sul pelo).

##### Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di scatenare reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta dal dosaggio corretto in base al peso corporeo.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.  
Codice ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Fipronil è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce inibendo il complesso del GABA, legandosi al canale degli ioni cloruro e quindi bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Fipronil manifesta un'attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp.), zecche (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*) e pidocchi (*Trichodectes canis*) nei cani. In genere le zecche vengono uccise entro 48 ore dopo il contatto con Fipronil, tuttavia se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore. Le pulci sono uccise entro 24 ore.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Fipronil è principalmente metabolizzato nel suo derivato solfone (RM1602), il quale possiede anche un'attività insetticida e acaricida. Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono con il tempo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Polisorbato 80  
Povidone K25  
Dimetilsolfossido

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Pipette bianche in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in poliossimetilene. Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto a triplo strato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità. La scatola contiene 1, 3, 6, 10 o 20 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 pipetta: AIC n. 104414/065  
Confezione da 3 pipette: AIC n. 104414/077  
Confezione da 6 pipette: AIC n. 104414/089  
Confezione da 10 pipette: AIC n. 104414/091  
Confezione da 20 pipette: AIC n. 104414/103

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

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

### **11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO Settembre 2012**

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

Non pertinente.

#### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ectofend 268 mg soluzione spot-on per cani  
Ectofend vet 268 mg soluzione spot-on per cani

Ectofend 268 mg soluzione spot-on per cani (Regno Unito, Francia, Germania, Portogallo, Spagna, Paesi Bassi, Italia)  
Ectofend vet 268 mg soluzione spot-on per cani (Danimarca, Finlandia, Svezia, Norvegia)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta (2,68 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Fipronil 268 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,536 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,268 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.  
Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*).  
Per il trattamento delle infestazioni da *Trichodectes canis*, pidocchio morsicatore dei cani. La maggior parte dei pidocchi sono uccisi entro due giorni.

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino ad 8 settimane.

Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente fino a tre settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

#### 4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili non utilizzare in cuccioli di età inferiore ai due mesi e/o con peso inferiore ai 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre, ...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Bagni e immersioni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto devono essere evitati. In seguito ad immersione settimanale in acqua per un minuto, la persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci è di 7 settimane.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. In genere, questo avviene prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, spesso le zecche si staccano dall'animale, ma quelle rimanenti possono essere rimosse tirandole leggermente.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui riposa l'animale, come tappeti e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani in famiglia.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti presenti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un apposito insetticida.

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

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

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose ed agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca o gli occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con molta acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

Lavare le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato ed ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato.

Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera, e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

#### **Altre precauzioni**

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione.

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

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e sintomi respiratori.

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

Studi di laboratorio sul fipronil non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento.

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

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

Nessuna nota.

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

##### Via di somministrazione e dosaggio:

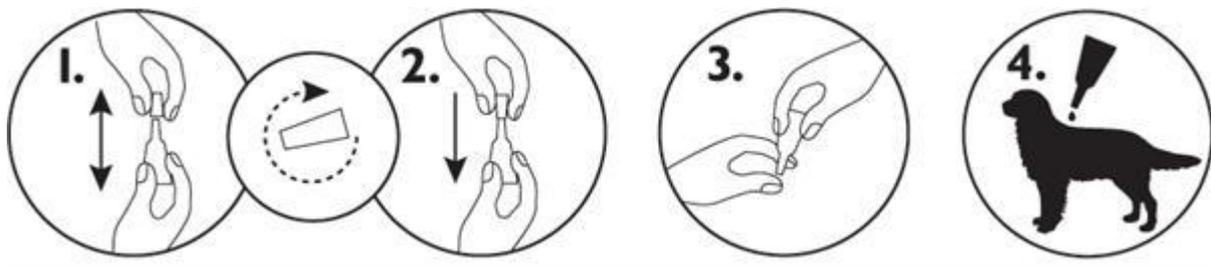
Solo per uso esterno.

Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg.

##### Modalità di impiego:

Rimuovere la pipetta dal sachetto a triplo strato. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale nella zona tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte la pipetta monodose per svuotarne il contenuto direttamente sulla pelle in uno o due punti.



È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Si deve separare il pelo ed il prodotto deve essere applicato sulla pelle. Al sito di applicazione, si possono riscontrare cambiamenti transitori del mantello (pelo raggruppato/unto e/o depositi sul pelo).

##### Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di scatenare reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta dal dosaggio corretto in base al peso corporeo.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Fipronil è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce inibendo il complesso del GABA, legandosi al canale degli ioni cloruro e quindi bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Fipronil manifesta un'attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp.), zecche (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*) e pidocchi (*Trichodectes canis*) nei cani. In genere le zecche vengono uccise entro 48 ore dopo il contatto con Fipronil, tuttavia se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore. Le pulci sono uccise entro 24 ore.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Fipronil è principalmente metabolizzato nel suo derivato solfone (RM1602), il quale possiede anche un'attività insetticida e acaricida. Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono con il tempo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Polisorbato 80

Povidone K25

Dimetilsolfossido

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Pipette bianche in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in polioossimetilene. Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto a triplo strato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità. La scatola contiene 1, 3, 6, 10 o 20 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 pipetta: AIC n. 104414/115  
Confezione da 3 pipette: AIC n. 104414/127  
Confezione da 6 pipette: AIC n. 104414/139  
Confezione da 10 pipette: AIC n. 104414/141  
Confezione da 20 pipette: AIC n. 104414/154

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

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

### **12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Settembre 2012**

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

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ectofend 402 mg soluzione spot-on per cani  
Ectofend vet 402 mg soluzione spot-on per cani

Ectofend 402 mg soluzione spot-on per cani (Regno Unito, Francia, Germania, Portogallo, Spagna, Paesi Bassi, Italia)  
Ectofend vet 402 mg soluzione spot-on per cani (Danimarca, Finlandia, Svezia, Norvegia)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta (4,02 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Fipronil 402 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,804 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,402 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.  
Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*).  
Per il trattamento delle infestazioni da *Trichodectes canis*, pidocchio morsicatore dei cani. La maggior parte dei pidocchi sono uccisi entro due giorni.

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino ad 8 settimane.

Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente fino a tre settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

#### 4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili non utilizzare in cuccioli di età inferiore ai due mesi e/o con peso inferiore ai 2 kg.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre, ...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Bagni e immersioni in acqua nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto devono essere evitati. In seguito ad immersione settimanale in acqua per un minuto, la persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci è di 7 settimane.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. In genere, questo avviene prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, spesso le zecche si staccano dall'animale, ma quelle rimanenti possono essere rimosse tirandole leggermente.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui riposa l'animale, come tappeti e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani in famiglia.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti presenti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un apposito insetticida.

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

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

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose ed agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca o gli occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con molta acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato ed ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato.

Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera, e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

#### **Altre precauzioni**

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione.

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

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito e sintomi respiratori.

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

Studi di laboratorio sul fipronil non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento.

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

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

Nessuna nota.

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

##### Via di somministrazione e dosaggio:

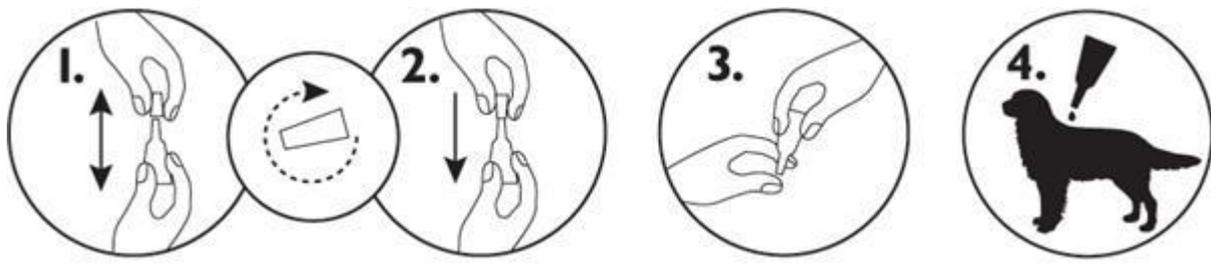
Solo per uso esterno.

Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg, 1 pipetta da 4,02 ml ed una pipetta appropriata di dosaggio inferiore per cane di peso superiore a 60 kg.

##### Modalità di impiego:

Rimuovere la pipetta dal sacchetto a triplo strato. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale nella zona tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte la pipetta monodose per svuotarne il contenuto direttamente sulla pelle in uno o due punti.



È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Si deve separare il pelo ed il prodotto deve essere applicato sulla pelle. Al sito di applicazione, si possono riscontrare cambiamenti transitori del mantello (pelo raggruppato/unto e/o depositi sul pelo).

##### Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di scatenare reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta dal dosaggio corretto in base al peso corporeo.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Fipronil è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce inibendo il complesso del GABA, legandosi al canale degli ioni cloruro e quindi bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Fipronil manifesta un'attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp.), zecche (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*) e pidocchi (*Trichodectes canis*) nei cani. In genere le zecche vengono uccise entro 48 ore dopo il contatto con Fipronil, tuttavia se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore. Le pulci sono uccise entro 24 ore.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il Fipronil è principalmente metabolizzato nel suo derivato solfone (RM1602), il quale possiede anche un'attività insetticida e acaricida. Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono con il tempo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Polisorbato 80

Povidone K25

Dimetilsolfossido

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Pipette bianche in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in polioossimetilene. Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto a triplo strato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità. La scatola contiene 1, 3, 6, 10 o 20 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 pipetta: AIC n. 104414/166  
Confezione da 3 pipette: AIC n. 104414/178  
Confezione da 6 pipette: AIC n. 104414/180  
Confezione da 10 pipette: AIC n. 104414/192  
Confezione da 20 pipette: AIC n. 104414/204

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

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

### **13. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Settembre 2012**

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

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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