

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 2,5 mg spray cutaneo, soluzione per gatti e cani
Flevox 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs
Fyperix 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs
Amflee 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs
Amflee vet 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs
Fipronil Krka 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs

Flevox 2,5 mg spray cutaneo, soluzione per gatti e cani (IT)
Flevox 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (UK, AT, BE, FR, DE, NL, ES, LU)
Fyperix 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (PT)
Amflee 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (IE, EL)
Amflee vet 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (FI, SE, DK)
Fipronil Krka 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 2,5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.
Liquido limpido, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani e nei gatti.

Trattamento delle infestazioni da pidocchi pungitori nei cani (*Trichodectes canis*) e nei gatti (*Felicola subrostratus*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 2 mesi nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità dell'infestazione ambientale. Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida persistente fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

4.3 Controindicazioni

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non superare la dose consigliata.

Lasciare asciugare gli animali trattati in una stanza ben ventilata (vedere anche paragrafo 4.5).

Non relegare gli animali in uno spazio chiuso o in un trasportino fino a quando il pelo non sia completamente asciutto.

In assenza di dati specifici sulla tolleranza ed efficacia, il medicinale veterinario non è raccomandato per il trattamento di altre specie al di fuori dei gatti e dei cani.

Per un controllo ottimale dei problemi delle pulci in una famiglia di più animali, tutti i cani e i gatti della famiglia devono essere trattati con un appropriato insetticida. 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 gatti e cani della famiglia.

Il trattamento di coperte, tappeti e tessuti di arredamento con un apposito insetticida contribuirà alla riduzione del grado di infestazione ambientale ed aumenterà la durata della protezione fornita dal medicinale veterinario contro la reinfestazione.

Il medicinale veterinario non è adatto per il trattamento diretto dell'ambiente.

Per un'efficacia ottimale, non è raccomandato fare il bagno o lo shampoo agli animali nei due giorni prima o dopo il trattamento con il medicinale veterinario. Bagni o shampoo fino a quattro volte in due mesi non hanno mostrato effetti significativi sull'efficacia residuale del medicinale veterinario.

Sono raccomandati trattamenti mensili quando si effettuano lavaggi più frequenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, rivolgersi a un medico veterinario. Non spruzzare direttamente su aree di pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Può esserci l'attacco di singole zecche. Per questo motivo non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive, se le condizioni sono sfavorevoli.

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o altre fonti di calore e da superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool contenuto nello spray, per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino a che il pelo non sia completamente asciutto. Non spruzzare sulla fiamma viva o altro materiale incandescente. Solo per uso esterno.

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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazioni alle mucose e agli occhi. Pertanto deve essere evitato il contatto del medicinale veterinario con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi accuratamente con acqua pulita. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o all'alcool o con asma devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il pelo non si sia asciugato ed ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il pelo non si sia asciugato. Pertanto, si consiglia 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.

Spruzzare il medicinale veterinario sugli animali all'aria aperta o in una stanza ben ventilata.

Non respirare lo spray. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Indossare guanti in PVC o in nitrile durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per proteggere i vestiti. Se i vestiti si bagnano molto con il medicinale veterinario, devono essere tolti e lavati prima di riutilizzarli.

Smaltire i guanti dopo l'uso e lavare le mani con acqua e sapone.

Lavare immediatamente gli schizzi sulla pelle con acqua e sapone. In caso di irritazione, rivolgersi al medico. Persone con nota sensibilità o con asma possono essere particolarmente sensibili al medicinale veterinario.

Non usare il medicinale veterinario se si è avuta una precedente reazione al medicinale veterinario.
Trattamento di gruppi di animali: è particolarmente importante mantenere una buona ventilazione nei luoghi di trattamento. Trattare gruppi di animali all'esterno o spostare gli animali dalla stanza del trattamento per ridurre l'accumulo di vapori durante l'evaporazione dell'alcool ed assicurarsi che la stanza sia ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che la stanza dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilata ed evitare di ospitare animali trattati di recente all'interno della stessa stanza.

Altre precauzioni

Fipronil potrebbe 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 leccasse, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

Dopo l'uso, tra le sospette reazioni avverse molto rare sono state riportate reazioni cutanee transitorie, eritema, prurito o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomatologia respiratoria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcun effetto teratogenico del fipronil nel ratto e nel coniglio. La formulazione è molto ben tollerata dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento. Non ci sono dati disponibili sul trattamento di gatte gravide o in allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: spray con pompa meccanica per uso esterno; per ogni spruzzo sono erogati 0,5 ml (flacone da 100 ml), 1,5 ml (flacone da 250 ml) o 3 ml (flacone da 500 ml).

Modalità di somministrazione:

Regolare il dispositivo in modalità spray.

Spruzzare su tutta la superficie del corpo dell'animale ad una distanza di circa 10-20 cm.

Spruzzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata.

Frizionare il pelo, specialmente negli animali con pelo lungo, per fare arrivare il medicinale veterinario a diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa e di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere effettuata spruzzando su un guanto e strofinando il medicinale veterinario sul pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.

Posologia: al fine di bagnare il pelo fino alla cute, a seconda della lunghezza del pelo, applicare da 3 a 6 ml per kg di peso corporeo (7,5-15 mg di principio attivo per kg di peso corporeo) corrispondente a 6-12 erogazioni per kg di peso corporeo per la confezione da 100 ml, 2-4 erogazioni per quella da 250 ml o 1-2 erogazioni per la confezione da 500 ml.

La confezione da 100 ml contiene circa 8 trattamenti per un gatto di taglia media (4 kg) dal pelo corto. La confezione da 250 ml contiene circa 4 trattamenti per un cane di taglia media (20 kg) dal pelo corto. La confezione da 500 ml contiene circa 4 trattamenti per un cane di taglia grande (40 kg) dal pelo corto.

Proprietà: la formulazione contiene un agente fissante. Pertanto spruzzando si forma un film che rende il pelo lucente.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Cuccioli e gattini possono essere trattati in modo sicuro a partire da due giorni di età.

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

Il rischio di scatenare reazioni avverse può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 4.6), pertanto gli animali devono essere trattati con la corretta dose in base al peso corporeo. Impostare un appropriato trattamento sintomatico in caso di sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil manifesta un'attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp.), zecche (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e pidocchi (*Trichodectes* spp. e *Felicola* spp.) nel cane e nel gatto.

Fipronil è un membro della famiglia dei fenilpirazoli ad ampio spettro, non sistemico, insetticida/acaricida, che agisce inibendo il complesso del GABA e uccide i parassiti bersaglio per contatto. Il medicinale veterinario può contribuire nel controllo del numero delle specie di ectoparassiti in cani e gatti.

Il medicinale veterinario è attivo contro *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*, importante in quanto vettore della malattia di Lyme. Il trattamento con il medicinale veterinario ha mostrato la riduzione dell'incidenza della Dermatite Allergica da Pulci sia nei cani che nei gatti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nel cane, la quantità di fipronil assorbita dalla cute dopo l'applicazione dello spray sul pelo e sulla cute è estremamente bassa e trascurabile.

Distribuzione

La persistenza del fipronil sul pelo è molto lunga (in media $52,5 \pm 11,5$ giorni), in base al limite di quantificazione del metodo di analisi pari a $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotrasformazione

In tutte le specie il fipronil è principalmente metabolizzato nel suo derivato solfone (RM1602), che possiede anche esso proprietà insetticida e acaricida.

Dopo l'applicazione dello spray, il riscontro del derivato RM1602 sul pelo dei cani può essere spiegato dalla sua presenza nella materia prima.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copovidone
Alcool isopropilico
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Altamente infiammabile.
Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone opaco, bianco da 100 ml in polietilene ad alta densità con dispositivo spray in polietilene/polipropilene a bassa densità in grado di erogare 0,5 ml per ogni spruzzo.
Flacone opaco, bianco da 250 ml in polietilene ad alta densità con dispositivo spray in polietilene/polipropilene a bassa densità in grado di erogare 1,5 ml per ogni spruzzo.
Flacone opaco, bianco da 500 ml in polietilene ad alta densità con dispositivo spray in polietilene/polipropilene a bassa densità in grado di erogare 3,0 ml per ogni spruzzo.

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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario 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

Flacone da 100 ml	AIC n. 104439017
Flacone da 250 ml	AIC n. 104439029
Flacone da 500 ml	AIC n. 104439031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2013
Data dell'ultimo rinnovo: 25/07/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
NOVEMBRE 2017

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 ricetta medico veterinaria.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FLEVOX 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani

**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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

Distribuito da:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani

Fipronil

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

1 ml di liquido limpido, incolore contiene 2,5 mg di fipronil.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani e nei gatti.

Trattamento delle infestazioni da pidocchi pungitori nei cani (*Trichodectes canis*) e nei gatti (*Felicola subrostratus*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 2 mesi nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità dell'infestazione ambientale. Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida persistente fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

5. CONTROINDICAZIONI

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora l'animale si leccasse, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

Dopo l'uso, tra le sospette reazioni avverse molto rare sono state riportate reazioni cutanee transitorie, eritema, prurito o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomatologia respiratoria.

Non somministrare in dosi eccessive.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale veterinario 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)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

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

Via di somministrazione: spray con pompa meccanica per uso esterno; per ogni spruzzo sono erogati 0,5 ml (flacone da 100 ml), 1,5 ml (flacone da 250 ml) o 3 ml (flacone da 500 ml).

Modalità di somministrazione:

Spruzzare su tutta la superficie del corpo dell'animale ad una distanza di circa 10-20 cm.

Spruzzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata.

Frizionare il pelo, specialmente negli animali con pelo lungo, per fare arrivare il medicinale veterinario a diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa e di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere effettuata spruzzando su un guanto e strofinando il medicinale veterinario sul pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.

Posologia: al fine di bagnare il pelo fino alla cute, a seconda della lunghezza del pelo, applicare da 3 a 6 ml per kg di peso corporeo (7,5-15 mg di principio attivo per kg di peso corporeo) corrispondente a

6-12 erogazioni per kg di peso corporeo per la confezione da 100 ml, 2-4 erogazioni per quella da 250 ml e 1-2 erogazioni per la confezione da 500 ml.

Proprietà: la formulazione contiene un agente fissante. Pertanto spruzzando si forma un film che rende il pelo lucente.

Cuccioli e gattini possono essere trattati in modo sicuro a partire da due giorni di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Regolare il dispositivo in modalità spray.

La confezione da 100 ml contiene circa 8 trattamenti per un gatto di taglia media (4 kg) dal pelo corto. La confezione da 250 ml contiene circa 4 trattamenti per un cane di taglia media (20 kg) dal pelo corto. La confezione da 500 ml contiene circa 4 trattamenti per un cane di taglia grande (40 kg) dal pelo corto.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Per un'efficacia ottimale, non è raccomandato fare il bagno o lo shampoo agli animali nei due giorni prima o dopo il trattamento con il medicinale veterinario. Bagni o shampoo fino a quattro volte in due mesi non hanno mostrato effetti significativi sull'efficacia residuale del medicinale veterinario. Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano lavaggi più frequenti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 1 anno.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non superare la dose consigliata.

Lasciare asciugare gli animali trattati in una stanza ben ventilata.

Non relegare gli animali in uno spazio chiuso o in un trasportino fino a quando il pelo non sia completamente asciutto.

In assenza di dati specifici sulla tolleranza ed efficacia, il medicinale veterinario non è raccomandato per il trattamento di altre specie al di fuori dei gatti e dei cani.

Per un controllo ottimale dei problemi delle pulci in una famiglia di più animali, tutti i cani e i gatti della famiglia devono essere trattati con un appropriato insetticida.

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 gatti e cani in famiglia.

Il trattamento di coperte, tappeti e tessuti di arredamento con un apposito insetticida contribuirà alla riduzione del grado di infestazione ambientale ed aumenterà la durata della protezione fornita dal medicinale veterinario contro la reinfestazione.

Il medicinale veterinario non è adatto per il trattamento diretto dell'ambiente.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua e consultare un medico veterinario. Se l'irritazione oculare persiste, rivolgersi a un medico veterinario.

Non spruzzare direttamente su aree di pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che gli animali non si lecchino tra di loro dopo il trattamento. Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione.

Può esserci l'attacco di singole zecche. Per questa ragione non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive, se le condizioni sono sfavorevoli.

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o altre fonti di calore e da superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool contenuto nello spray, per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino a che il pelo non sia completamente asciutto. Non spruzzare sulla fiamma viva o altro materiale incandescente. Solo per uso esterno.

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcun effetto teratogenico del fipronil nel ratto e nel coniglio. La formulazione è molto ben tollerata dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento.

Non ci sono dati disponibili sul trattamento di gatte gravide o in allattamento.

Il rischio di scatenare reazioni avverse può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 6), pertanto gli animali devono essere trattati con la corretta dose in base al peso corporeo. Impostare un appropriato trattamento sintomatico in caso di sovradosaggio.

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

Questo medicinale veterinario può provocare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Pertanto deve essere evitato il contatto del medicinale veterinario con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi accuratamente con acqua pulita. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o all'alcool o con asma devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il pelo non si sia asciugato ed ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il pelo non si sia asciugato. Pertanto, si consiglia 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.

Spruzzare il medicinale veterinario sugli animali all'aria aperta o in una stanza ben ventilata.

Non respirare lo spray. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Indossare guanti in PVC o in nitrile durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per proteggere i vestiti.

Se i vestiti si bagnano molto con il medicinale veterinario, devono essere tolti e lavati prima di riutilizzarli.

Smaltire i guanti dopo l'uso e lavare le mani con acqua e sapone.

Lavare immediatamente gli schizzi sulla pelle con acqua e sapone. In caso di irritazione, rivolgersi al medico. Persone con nota sensibilità o con asma possono essere particolarmente sensibili al medicinale veterinario.

Non usare il medicinale veterinario se si è avuta una precedente reazione al medicinale veterinario.

Trattamento di gruppi di animali: è particolarmente importante mantenere una buona ventilazione nei luoghi di trattamento. Trattare gruppi di animali all'esterno o spostare gli animali dalla stanza del trattamento per ridurre l'accumulo di vapori durante l'evaporazione dell'alcool ed assicurarsi che la stanza sia ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che la stanza dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilata ed evitare di ospitare animali trattati di recente all'interno della stessa stanza.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone opaco, bianco da 100 ml in polietilene ad alta densità con dispositivo spray in polietilene/polipropilene a bassa densità in grado di erogare 0,5 ml per ogni spruzzo.

Flacone opaco, bianco da 250 ml in polietilene ad alta densità con dispositivo spray in polietilene/polipropilene a bassa densità in grado di erogare 1,5 ml per ogni spruzzo.

Flacone opaco, bianco da 500 ml in polietilene ad alta densità con dispositivo spray in polietilene/polipropilene a bassa densità in grado di erogare 3,0 ml per ogni spruzzo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio - confezione da 1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 2,5 mg di fipronil.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso cutaneo.

Spazio per posologia:

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Una volta aperto, usare entro.....

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 1 anno.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

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 a 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distribuito da:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

Italia

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

Flacone da 100 ml AIC n. 104439017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta - flacone da 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Flevox 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 2,5 mg di fipronil.

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso cutaneo.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:
Una volta aperto, usare entro.....
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 1 anno.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Altamente infiammabile.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce solare diretta.

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

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 a ricetta medico veterinaria.

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

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei
lotti di fabbricazione:

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104439017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot:

Lot e EXP sono stampati sul fondo del contenitore.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO (NOTA: per le confezioni da 250 ml e 500 ml non è previsto un imballaggio esterno - il foglietto illustrativo è assemblato con l'etichetta del flacone)

Etichetta - flacone da 250ml e da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 2,5 mg di fipronil

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione

4. CONFEZIONI

250 ml
500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso cutaneo

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:
Una volta aperto, usare entro..
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 1 anno.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

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 a 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

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

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

AIC n. 104439029

AIC n. 104439031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Lot e EXP sono stampati sul fondo del contenitore.

