

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Eliminall 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (Regno Unito, Belgio, Germania, Spagna, Francia, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Austria, Italia)
Exproline vet 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (Finlandia, Svezia, Norvegia, Danimarca)

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 prodotto 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 prodotto 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 la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'alcool.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non superare la dose consigliata.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

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 prodotto non è raccomandato per il trattamento di altre specie al di fuori dei gatti e dei cani.

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 prodotto contro la reinfestazione.

Il prodotto 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 prodotto. Bagni o shampoo fino a quattro volte in due mesi non hanno mostrato effetti significativi sull'efficacia residuale del prodotto.

Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano lavaggi più frequenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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.

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

Questo prodotto può provocare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto 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 prodotto 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 prodotto, 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 prodotto.

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

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 estremamente 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 (vedi paragrafo 4.10).

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 nota.

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 da 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 prodotto 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 prodotto 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.

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 Tempi 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 prodotto è attivo contro *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*, importante in quanto vettore della malattia di Lyme. Il trattamento con il prodotto 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 mcg/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

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.
Altamente infiammabile.
Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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 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

Flacone da 100 ml: AIC n.104443/015
Flacone da 250 ml: AIC n. 104443/027
Flacone da 500 ml: AIC n. 104443/039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 FEBBRAIO 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 Maggio 2014

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio - confezione da 1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

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

8. TEMPO 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.

Conservare a temperatura inferiore 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 prodotto 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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Distribuito da:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.104443/015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta - flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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 DI SOMMINISTRAZIONE**

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

8. TEMPO 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.
Conservare a temperatura inferiore 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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Distribuito da:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.104443/015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

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

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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 DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso cutaneo

8. TEMPO 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.
Conservare a temperatura inferiore 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 prodotto 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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Distribuito da:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml: AIC n. 104443/027
Flacone da 500 ml: AIC n. 104443/039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Eliminall 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 dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distribuito da:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Eliminall 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (Regno Unito, Belgio, Germania, Spagna, Francia, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Austria, Italia)

Exproline vet 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs (Finlandia, Svezia, Norvegia, Danimarca)

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

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

4. INDICAZIONI

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 prodotto 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 prodotto 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 la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'alcool.

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 estremamente 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.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA 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 da 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 prodotto 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 prodotto 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 prodotto. Bagni o shampoo fino a quattro volte in due mesi non hanno mostrato effetti significativi sull'efficacia residuale del prodotto.

Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano lavaggi più frequenti.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Altamente infiammabile.

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Non superare la dose consigliata.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

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 prodotto non è raccomandato per il trattamento di altre specie al di fuori dei gatti e dei cani.

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 prodotto contro la reinfestazione.

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

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.

Avvertenze per l'operatore

Questo prodotto può provocare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto 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 prodotto 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 prodotto, 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 prodotto.

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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 prodotto o il contenitore vuoto.

Chiedere al 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

6 MAGGIO 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

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.