

ANNEX I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0.44 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	26,84 mg
Permetrina	239,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,088 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,044 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione chiara di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento assicura, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento assicura una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti poiché potrebbero verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare frequenti shampoo o l'immersione dell'animale trattato in acqua poiché questo potrebbe ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito con lesioni da grattamento ed è irrequieto e infastidito, si consiglia un consulto con un medico veterinario escludere una DAP.

Per ridurre la reinfestazione da pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Anche gli altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati. In caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto all'ambiente e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non si può escludere se le condizioni sono sfavorevoli.

Studi scientifici hanno dimostrato effetti repellenti (anti-feeding) per quattro settimane ~~e oltre~~ verso i flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda di trattare il cane immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e. animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata provata in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare certi principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotoxicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, alla permetrina o ad uno dei *suei* componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da *ad* adulti e da bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale e smaltirle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo il trattamento.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente sono state riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione), disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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 condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza

o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6.7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

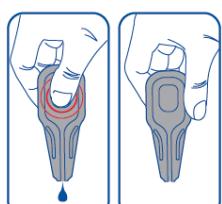
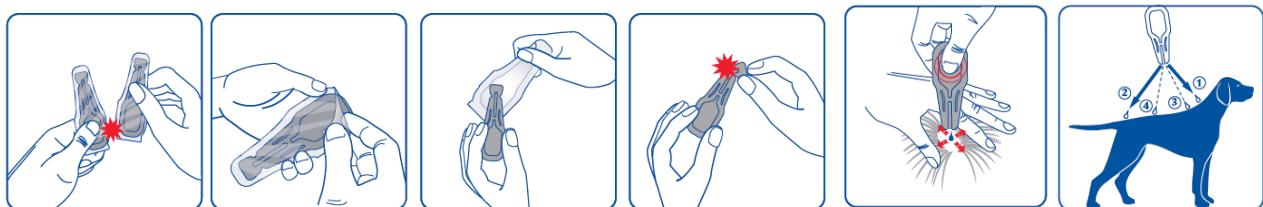
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzata una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg il prodotto deve essere applicato in 2-4 punti.



Sistema salva goccia..

Schema di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane (vedere anche la sezione sovradosaggio).

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

In cuccioli in buona salute di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico

Codice ATC vet: QP53AC54 (permethrina, combinazioni)

Il prodotto è un ectoparassiticida per uso topico contenente fipronil e permethrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylypirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendente degli invertebrati) desensibilizzanti (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permethrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I, acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia la attivazione che l'inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus* e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* infettate fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permethrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti sul mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permethrina sul mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

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: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenente 0.44 ml di prodotto ottenuta mediante termoformatura di una lamina inferiore complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene /copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 1, 2, 4 o 6 pipette.

È 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 alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros

Francia

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

26,8 mg/240 mg: confezione con 1 pipetta da 0.44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681162
26,8 mg/240 mg: confezione con 2 pipette da 0.44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681010
26,8 mg/240 mg: confezione con 4 pipette da 0.44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681022
26,8 mg/240 mg: confezione con 6 pipette da 0.44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2022

Modalità di dispensazione

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
FIPRATIX 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

Scatola contenente 1 singola pipetta riposta in un blister

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
Fipronil, Permetrina

Cani 1,5-4 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene :

	Peso	Fipronil	Permetrina
0,44 ml	1,5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1,10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4,40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6,60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

1 x 0,44 ml

2 x 0,44 ml

4 x 0,44 ml

6 x 0,44 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 1.5-4 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP/Scad {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>



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

Solo per uso veterinario.

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**

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros
Francia

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

26.8 mg/240 mg: confezione con 1 pipetta da 0,44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681162
26.8 mg/240 mg: confezione con 2 pipette da 0,44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681010
26.8 mg/240 mg: confezione con 4 pipette da 0,44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681022
26.8 mg/240 mg: confezione con 6 pipette da 0,44 ml soluzione spot – on	AIC: 104681034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

Prevedere spazio per
Codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FIPRATIX 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

1.5-4 kg

Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 26,8 mg
Permetrina 240 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. Questa frase è già presente sul blister e verrà letta prima dell'apertura per accedere alla pipetta.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
FIPRATIX 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

1,5-4 kg

Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil	26,8 mg
Permetrina	240 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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>:

ALFAMED

13^e rue LID

06517 Carros

Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

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

Ogni pipetta contiene:

	Fipronil	Permetrina	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluene (E321)	Eccipienti*
Fipratix per cani di taglia molto piccola (toys)	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.b. a. 0,44 ml
Fipratix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.b. a. 1,1 ml
Fipratix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.b. a. 2,2 ml
Fipratix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.b. a. 4,4 ml
Fipratix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1,32 mg	0,66 mg	q.b. a. 6,6 ml

* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Glicole dietilenico monoetiletere

Soluzione limpida di colore giallo

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento garantisce una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*) per quattro settimane. Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione), disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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 non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240

4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

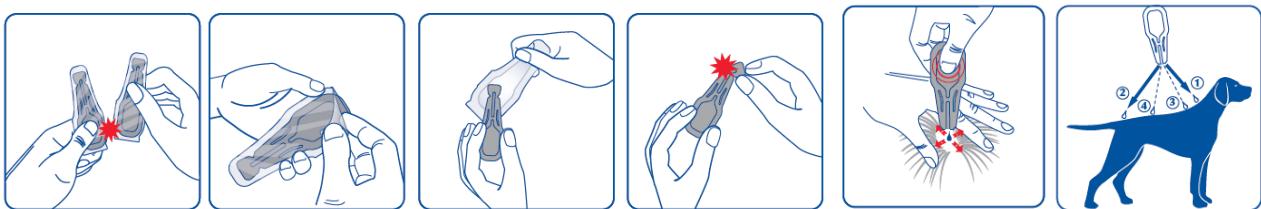
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzata una appropriata combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

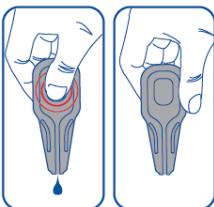
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Programma di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione da ectoparassiti il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale trattato in acqua poiché questo può ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane mostra cute arrossata, prurito e lesioni da grattamento-ed è irrequieto e infastidito, si consiglia il consulto con un medico veterinario per escludere la DAP.

Per ridurre la reinfestazione da pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Anche altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati. In caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi scientifici hanno dimostrato effetti anti-feeding per 4 settimane-verso flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda di trattare il cane immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte di animali conviventi-dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare alcuni principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati

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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale.-Dopo l'uso smaltirle immediatamente in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo il trattamento.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza, ed allattamento:

Studi di laboratorio condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane è stata dimostrata la sicurezza con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna nota

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylpyrazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzanti (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I, acaricidi e insetticidi-dotato di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e-invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che l'inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides spp*), una attività acaricida immediata contro le zecche *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus* e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti sul mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina sul mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.
- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistematico molto bassi.

Scatola contenente 1, 2, 4 o 6 pipette.

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

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

ANNEX I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

3. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

4. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,1 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	67,1 mg
Permetrina	599,5 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,22 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,11 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione chiara di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento assicura, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento assicura una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti poiché potrebbero verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare frequenti shampoo o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo potrebbe ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito con lesioni da grattamento ed è irrequieto e infastidito, si consiglia un consulto con un medico veterinario per escludere una DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto all'ambiente e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Studi scientifici hanno dimostrato effetti repellenti (anti-feeding) per quattro settimane verso flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda di trattare il cane immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e. animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata provata in cani di meno di 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare certi principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotoxicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, alla permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale e smaltirle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione) disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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 condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza

o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

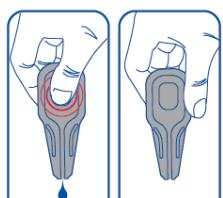
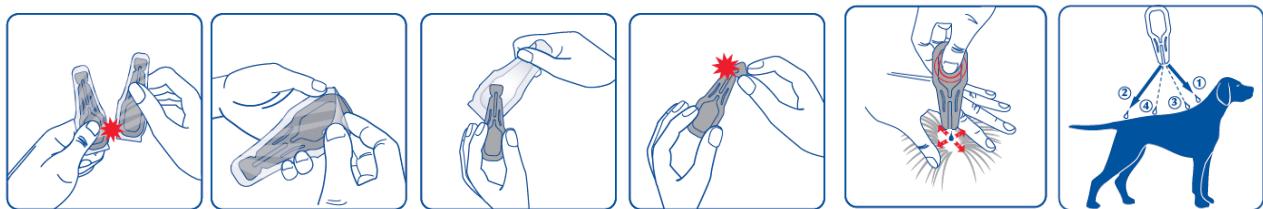
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg deve essere applicato in 2-4 punti.



Sistema salva goccia..

Schema di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico (permethrina, combinazioni)

Codice ATCvet: QP53AC54

Il prodotto è un ectoparassicida per uso topico contenente fipronil e permethrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylypirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permethrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I, acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che l'inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permethrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permethrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

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: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai :30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 1,10 ml di prodotto ottenute mediante termoformatura di una lamina inferiore complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 1, 2, 4 o 6 pipette.

È 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 alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13^e rue LID

06517 Carros
Francia

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

67 mg/600 mg: confezione con 1 pipetta da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681174
67 mg/600 mg: confezione con 2 pipette da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681046
67 mg/600 mg: confezione con 4 pipette da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681059
67 mg/600 mg: confezione con 6 pipette da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2022

Regime di dispensazione

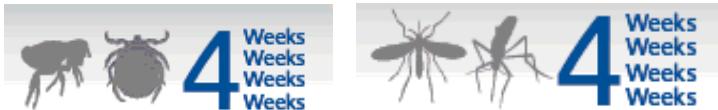
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
FIPRATIX 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Scatola contenente 1 singola pipetta riposte in un blister
Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister
Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister
Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fipronil, Permetrina

Cani 4-10 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene :

	Peso	Fipronil	Permetrina
0.44 ml	1.5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1.10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2.20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4.40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6.60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

1 x 1.1 ml
2 x 1.1 ml
4 x 1.1 ml
6 x 1.1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 4-10 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP/Scad {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>



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

Solo per uso veterinario.

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 E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros
Francia

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

67 mg/240 mg: confezione con 1 pipetta da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681174
67 mg/600 mg: confezione con 2 pipette da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681046
67 mg/600 mg: confezione con 4 pipette da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681059
67 mg/600 mg: confezione con 6 pipette da 1.10 ml soluzione spot – on	AIC: 104681061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

Prevedere spazio per
Codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FIPRATIX 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

4-10 kg

Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 67 mg

Permetrina 600 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario. Questa frase è già presente sul blister e verrà letta prima dell'apertura per accedere alla pipetta

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

FIPRATIX 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
4-10 kg

Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil	67 mg
Permetrina	600 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

4. 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>:

ALFAMED

13^e rue LID

06517 Carros

Francia

5. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

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

Ogni pipetta contiene :

	Fipronil	Permetrina	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluene (E321)	Eccipienti*
Fipratix per cani di taglia molto piccola (toys)	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.b. a. 0,44 ml
Fipratix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.b. a. 1,1 ml
Fipratix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.b. a. 2,2 ml
Fipratix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.b. a. 4,4 ml
Fipratix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1,32 mg	0,66 mg	q.b. a. 6,6 ml

* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Glicole dietilenico monoetiletere.

Soluzione limpida di colore giallo

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento garantisce una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*), per quattro settimane. Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione), disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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 non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240

4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

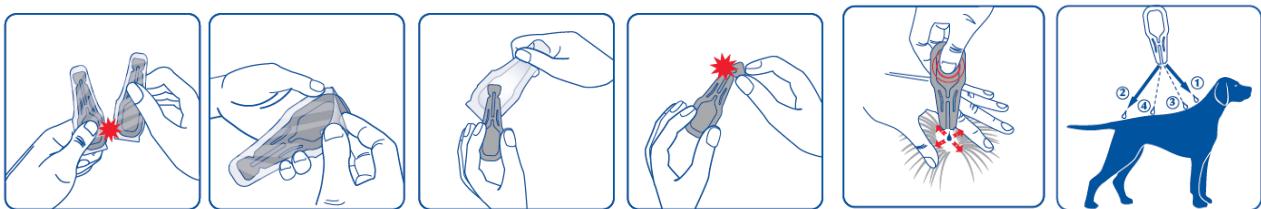
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una appropriata combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

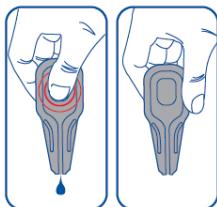
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Programma di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito e lesioni da grattamento, ed è irrequieto e infastidito, si consiglia il consulto con un medico veterinario per escludere la DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Anche altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati. In caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi hanno dimostrato effetti anti-feeding per 4 settimane verso flebotomi e zanzare,. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche) si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e., animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte di animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare alcuni principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati

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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale. Dopo l'uso smaltirle in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza, ed allattamento:

Studi di laboratorio condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane è stata dimostrata la sicurezza con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna nota

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylopyrazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA), e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi e dotato di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia la attivazione che l' inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides spp*), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti sul mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina sul mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistematico molto bassi.

Scatola contenente 1, 2, 4 o 6 pipette.

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

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

ANNEX I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

5. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

6. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,20 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	134,2 mg
Permetrina	1199,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,44 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,22 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione chiara di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento assicura, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento assicura una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti poiché potrebbero verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare frequenti shampoo o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo potrebbe ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito con lesioni da grattamento ed è irrequieto e infastidito, si consiglia un consulto con un medico veterinario per escludere una DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto all'ambiente e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Studi scientifici hanno dimostrato effetti repellenti (anti-feeding) per quattro settimane verso flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda di trattare il cane immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e. animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata provata in cani di meno di 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare certi principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotoxicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, alla permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale e smaltirle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione) disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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 condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza

o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

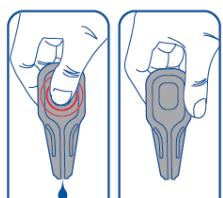
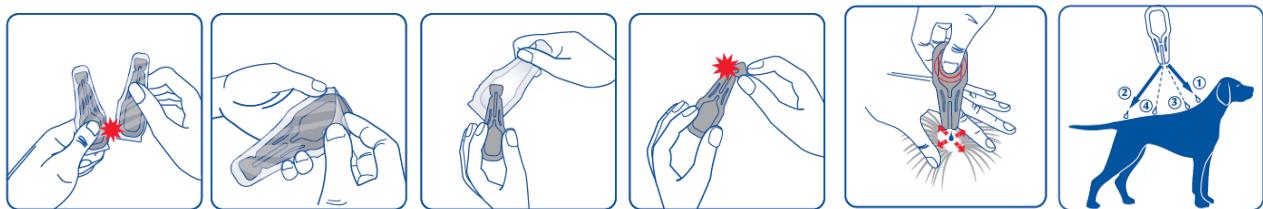
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg deve essere applicato in 2-4 punti.



Sistema salva goccia..

Schema di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico (permethrina, combinazioni)

Codice ATCvet: QP53AC54

Il prodotto è un ectoparassicida per uso topico contenente fipronil e permethrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylypirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permethrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I, acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che l'inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permethrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permethrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

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: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai :30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 1,10 ml di prodotto ottenute mediante termoformatura di una lamina inferiore complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 1, 2, 4 o 6 pipette.

È 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 alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13^e rue LID

06517 Carros
Francia

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

134 mg/1200 mg: confezione con 1 pipetta da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681186
134 mg/1200 mg: confezione con 2 pipette da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681073
134 mg/1200 mg: confezione con 4 pipette da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681085
134 mg/1200 mg: confezione con 6 pipette da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681097

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2022

Regime di dispensazione

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
FIPRATIX 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Scatola contenente 1 singola pipetta riposte in un blister

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fipronil, Permetrina

Cani 10-20 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene :

	Peso	Fipronil	Permetrina
0.44 ml	1.5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1.10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2.20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4.40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6.60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

1 x 2.20 ml

2. x 2.20 ml

4 x 2.20 ml

6 x 2.20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 10-20 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP/Scad {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>



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

Solo per uso veterinario.

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 E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros
Francia

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

134 mg/1200 mg: confezione con 1 pipetta da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681186
134 mg/1200 mg: confezione con 2 pipette da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681073
134 mg/1200 mg: confezione con 4 pipette da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681085
134 mg/1200 mg: confezione con 6 pipette da 2.20 ml soluzione spot – on	AIC: 104681097

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

Prevedere spazio per
Codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FIPRATIX 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

10-20 kg

Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso

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

Fipronil 134 mg

Permetrina 1200 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario. Questa frase è già presente sul blister e verrà letta prima dell'apertura per accedere alla pipetta.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
FIPRATIX 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

10-20 kg

Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 134 mg

Permetrina 1200 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

7. 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>:

ALFAMED

13^e rue LID

06517 Carros

Francia

8. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

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

Ogni pipetta contiene :

	Fipronil	Permetrina	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluene (E321)	Eccipienti*
Fipratix per cani di taglia molto piccola (toys)	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.b. a. 0,44 ml
Fipratix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.b. a. 1,1 ml
Fipratix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.b. a. 2,2 ml
Fipratix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.b. a. 4,4 ml
Fipratix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1,32 mg	0,66 mg	q.b. a. 6,6 ml

* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Glicole dietilenico monoetiletere.

Soluzione limpida di colore giallo

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento garantisce una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*), per quattro settimane. Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione), disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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 non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240

4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

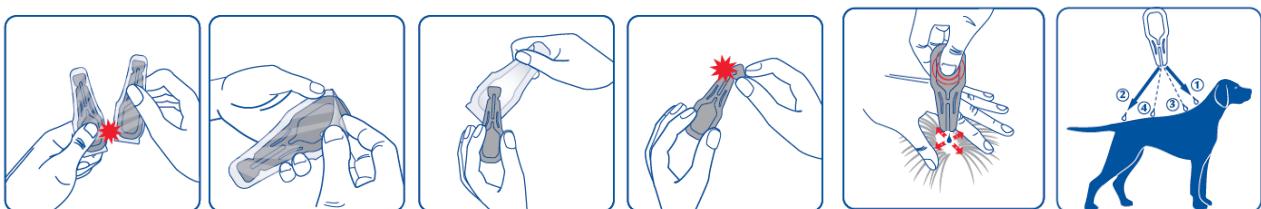
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una appropriata combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

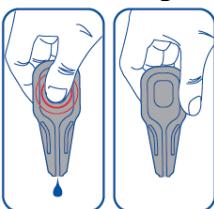
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Programma di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito e lesioni da grattamento, ed è irrequieto e infastidito, si consiglia il consulto con un medico veterinario per escludere la DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Anche altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati. In caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi hanno dimostrato effetti anti-feeding per 4 settimane verso flebotomi e zanzare,. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche) si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e., animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte di animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare alcuni principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati

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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi.. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale. Dopo l'uso smaltirle in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza, ed allattamento :

Studi di laboratorio condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane è stata dimostrata la sicurezza con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna nota

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylopyrazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA), e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi e dotato di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia la attivazione che l' inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides spp*), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti sul mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina sul mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistematico molto bassi.

Scatola contenente 1, 2, 4 o 6 pipette.

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

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

ANNEX I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

7. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

8. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4.4 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	268,4 mg
Permetrina	2398,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,88 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,44 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione chiara di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento assicura, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento assicura una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti poiché potrebbero verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare frequenti shampoo o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo potrebbe ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito con lesioni da grattamento ed è irrequieto e infastidito, si consiglia un consulto con un medico veterinario per escludere una DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto all'ambiente e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Studi scientifici hanno dimostrato effetti repellenti (anti-feeding) per quattro settimane verso flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda di trattare il cane immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e. animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata provata in cani di meno di 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare certi principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotoxicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, alla permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale e smaltirle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione) disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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 condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza

o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

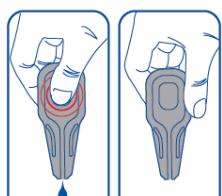
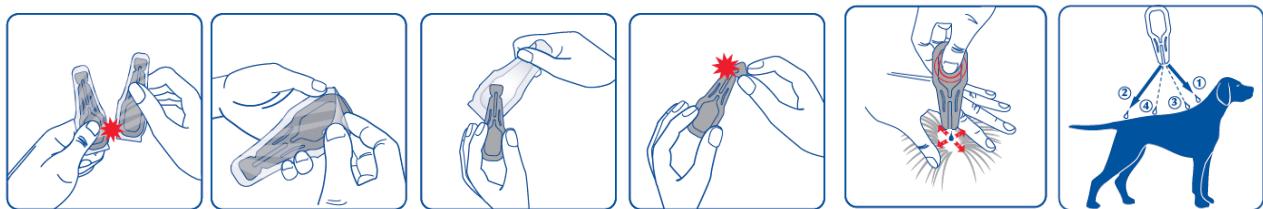
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg deve essere applicato in 2-4 punti.



Sistema salva goccia..

Schema di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico (permethrina, combinazioni)

Codice ATCvet: QP53AC54

Il prodotto è un ectoparassicida per uso topico contenente fipronil e permethrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylypirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permethrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I, acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che l'inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permethrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permethrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

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: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai :30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 1,10 ml di prodotto ottenute mediante termoformatura di una lamina inferiore complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 1, 2, 4 o 6 pipette.

È 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 alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13^e rue LID

06517 Carros
Francia

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

268 mg/2400 mg: confezione con 1 pipetta da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC: 104681198
268 mg/2400 mg: confezione con 2 pipette da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC:
104681109	
268 mg/2400 mg: confezione con 4 pipette da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC:
104681111	
268 mg/2400 mg: confezione con 6 pipette da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC:
104681123	

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2022

Regime di dispensazione

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
FIPRATIX 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Scatola contenente 1 singola pipetta riposte in un blister

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fipronil, Permetrina

Cani 20 – 40 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene :

	Peso	Fipronil	Permetrina
0.44 ml	1.5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1.10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2.20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4.40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6.60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

1 x 4.40 ml

2 x 4.40 ml

4 x 4.40 ml

6 x 4.40 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 20-40 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP/Scad {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>



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

Solo per uso veterinario.

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 E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros
Francia

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

268 mg/2400 mg: confezione con 1 pipetta da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC: 104681198
268 mg/2400 mg: confezione con 2 pipette da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC: 104681109
268 mg/2400 mg: confezione con 4 pipette da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC: 104681111
268 mg/2400 mg: confezione con 6 pipette da 4.40 ml soluzione spot – on	AIC: 104681123

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

Prevedere spazio per
Codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FIPRATIX 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

20-40 kg

Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 268 mg
Permetrina 2400 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario. Questa frase è già presente sul blister e verrà letta prima dell'apertura per accedere alla pipetta.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
FIPRATIX 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
20-40 kg
Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil	268 mg
Permetrina	2400 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

10. 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>:

ALFAMED

13^e rue LID

06517 Carros

Francia

11. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

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

Ogni pipetta contiene :

	Fipronil	Permetrina	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluene (E321)	Eccipienti*
Fipratix per cani di taglia molto piccola (toys)	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.b. a. 0,44 ml
Fipratix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.b. a. 1,1 ml
Fipratix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.b. a. 2,2 ml
Fipratix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.b. a. 4,4 ml
Fipratix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1,32 mg	0,66 mg	q.b. a. 6,6 ml

* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Glicole dietilenico monoetiletere.

Soluzione limpida di colore giallo

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento garantisce una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*), per quattro settimane. Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione), disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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 non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240

4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

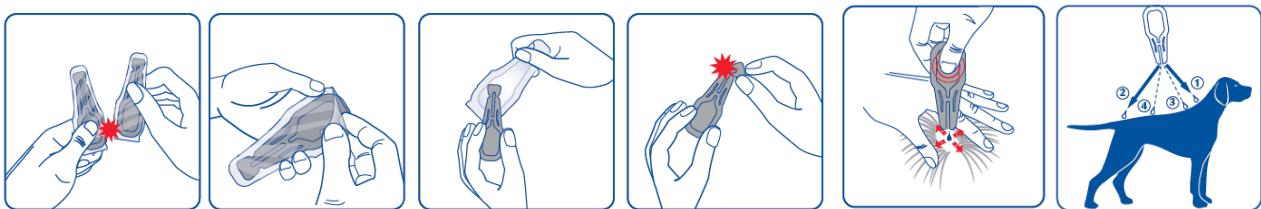
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una appropriata combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

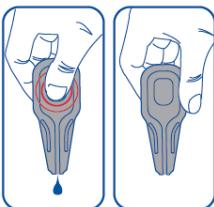
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Programma di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito e lesioni da grattamento, ed è irrequieto e infastidito, si consiglia il consulto con un medico veterinario per escludere la DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Anche altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati. In caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi hanno dimostrato effetti anti-feeding per 4 settimane verso flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche) si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e., animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte di animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare alcuni principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati

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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale. Dopo l'uso smaltirle in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza, ed allattamento :

Studi di laboratorio condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane è stata dimostrata la sicurezza con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna nota

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylopyrazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA), e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi e dotato di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia la attivazione che l' inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides spp*), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti sul mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina sul mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistematico molto bassi.

Scatola contenente 1, 2, 4 o 6 pipette.

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

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

ANNEX I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

9. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

10. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 6.6 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	402,6 mg
Permetrina	3597,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	1,32 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,66 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione chiara di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento assicura, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento assicura una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti poiché potrebbero verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare frequenti shampoo o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo potrebbe ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito con lesioni da grattamento ed è irrequieto e infastidito, si consiglia un consulto con un medico veterinario per escludere una DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto all'ambiente e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Studi scientifici hanno dimostrato effetti repellenti (anti-feeding) per quattro settimane verso flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda di trattare il cane immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e. animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata provata in cani di meno di 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare certi principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotoxicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, alla permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale e smaltirle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione) disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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 condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza

o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

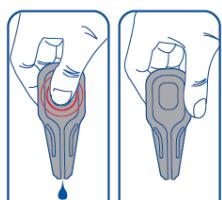
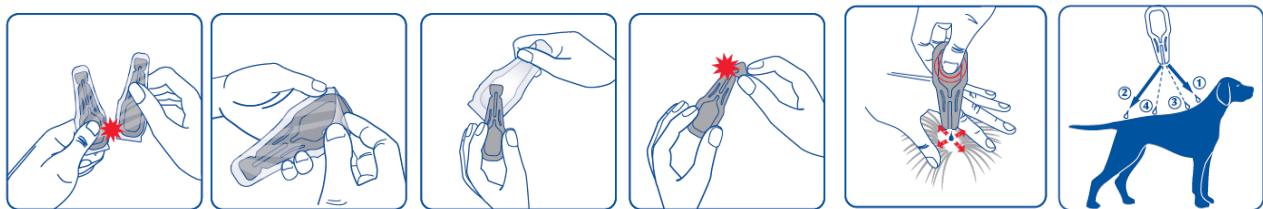
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg deve essere applicato in 2-4 punti.



Sistema salva goccia..

Schema di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico (permethrina, combinazioni)

Codice ATCvet: QP53AC54

Il prodotto è un ectoparassicida per uso topico contenente fipronil e permethrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylypirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA) e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permethrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I, acaricidi e insetticidi dotati di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia l'attivazione che l'inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permethrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permethrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

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: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai :30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 1,10 ml di prodotto ottenute mediante termoformatura di una lamina inferiore complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore formata da (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 1, 2, 4 o 6 pipette.

È 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 alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13^e rue LID

06517 Carros
Francia

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

402 mg/3600 mg: confezione con 1 pipetta da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681200
402 mg/3600 mg: confezione con 2 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681135
402 mg/3600 mg: confezione con 4 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681147
402 mg/3600 mg: confezione con 6 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681150

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2022

Regime di dispensazione

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Scatola contenente 1 singola pipetta riposte in un blister

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister



Drop stop system

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil, Permetrina

Cani 40 – 60 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene :

	Peso	Fipronil	Permetrina
0.44 ml	1.5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1.10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2.20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4.40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6.60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

1 x 6.6 ml

2 x 6.6 ml

4 x 6.6 ml

6 x 6.6 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 40-60 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP/Scad {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>



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

Solo per uso veterinario.

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 E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros
Francia

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

402 mg/3600 mg: confezione con 1 pipetta da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681200
402 mg/3600 mg: confezione con 2 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681135
402 mg/3600 mg: confezione con 4 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681147
402 mg/3600 mg: confezione con 6 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681150

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

Prevedere spazio per
Codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

40-60 kg

Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 402 mg

Permetrina 3600 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. Questa frase è già presente sul blister e verrà letta prima dell'apertura per accedere alla pipetta.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

40-60 kg

Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil	402 mg
Permetrina	3600 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

13. 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>:

ALFAMED

13^e rue LID

06517 Carros

Francia

14. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

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

Ogni pipetta contiene :

	Fipronil	Permetrina	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluene (E321)	Eccipienti*
Fipratix per cani di taglia molto piccola (toys)	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.b. a. 0,44 ml
Fipratix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.b. a. 1,1 ml
Fipratix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.b. a. 2,2 ml
Fipratix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.b. a. 4,4 ml
Fipratix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1,32 mg	0,66 mg	q.b. a. 6,6 ml

* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Glicole dietilenico monoetiletere.

Soluzione limpida di colore giallo

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento garantisce una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*), per quattro settimane. Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, sono stati riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/ agitazione), disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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 non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso esterno

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240

4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

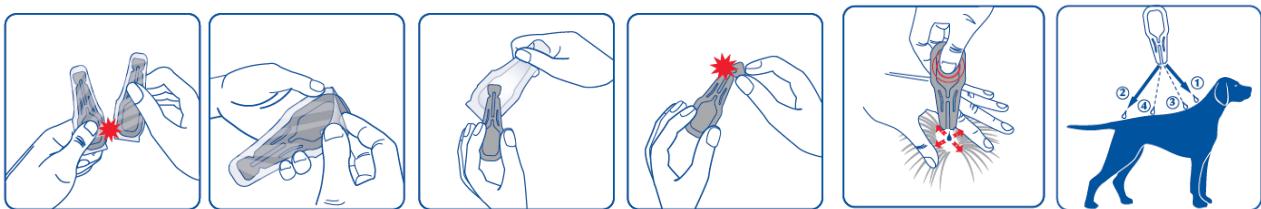
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una appropriata combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

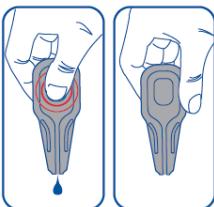
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Programma di trattamento:

Il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre l'efficacia del prodotto.

Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito e lesioni da grattamento, ed è irrequieto e infastidito, si consiglia il consulto con un medico veterinario per escludere la DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Anche altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati. In caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto e di passare regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi hanno dimostrato effetti anti-feeding per 4 settimane verso flebotomi e zanzare,. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche) si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e., animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte di animali conviventi dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare alcuni principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati

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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi.. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale. Dopo l'uso smaltirle in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza, ed allattamento :

Studi di laboratorio condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane è stata dimostrata la sicurezza con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna nota

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenylopyrazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA), e sui canali regolati dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli artropodi.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi e dotato di attività repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che interessano il canale del sodio rallentando sia la attivazione che l' inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e portando alla morte il parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides spp*), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti sul mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina sul mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistematico molto bassi.

Scatola contenente 1, 2, 4 o 6 pipette.

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

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