

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	402 mg
----------	--------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	1,608 mg
----------------------------	----------

Butilidrossitoluene (E321)	0,804 mg
----------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei cani:

per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.

Le pulci che si depositano successivamente vengono eliminate entro 48 ore dall'applicazione sull'animale. Il prodotto può essere usato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP) qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida contro le zecche ma ha dimostrato una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e fino a 3 settimane contro *Ixodes Ricinus*. Se le zecche di queste specie sono presenti quando il prodotto viene applicato, non tutte potrebbero essere eliminate entro le prime 48 ore, ma possono essere eliminate entro una settimana.

4.3 CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibile, non usare nei cuccioli con meno di 8 settimane di età e/ o nei cani con peso inferiore a 2 kg.

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

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare nei casi di ipersensibilità al fipronil o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via orale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci dei cani spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui l'animale vive come tappeti, tende e tessuti d'arredamento, che dovrebbero essere trattati, in caso di eccessiva infestazione e all'inizio del trattamento, con un adatto insetticida e regolarmente pulite con un aspirapolvere.

Le zecche già presenti sull'animale prima del trattamento possono non essere uccise entro le prime 48 ore dall'applicazione del prodotto, ma possono essere uccise entro una settimana. Si raccomanda la rimozione delle zecche già sull'animale al momento dell'applicazione. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se gli animali sono stati trattati prima dell'esposizione alle zecche, molte di esse saranno eliminate entro 48 ore dall'infestazione. Questo avviene generalmente prima del pasto di sangue, attenuando, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta uccise, le zecche si staccheranno dall'animale, ma quelle eventualmente rimaste potranno essere rimosse con un leggero strappo.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni e shampoo sull'efficacia del prodotto. Pertanto dovrebbero essere evitati immersioni in acqua e bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione e bagni con frequenza superiore ad una volta la settimana.

Per il controllo ottimale delle pulci in una comunità di animali domestici tutti i cani e gatti presenti dovrebbero essere trattati con un insetticida idoneo.

Quando viene usato nel programma per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulce, si raccomanda un'applicazione mensile ai soggetti allergici e agli altri cani nella comunità.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali dovrebbero essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Non applicare su ferite o cute lesa.

Non sono stati condotti studi specifici sulla sicurezza in seguito ad applicazioni ripetute per la nota sicurezza del principio attivo e degli eccipienti.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi, evitare, pertanto, il contatto con bocca e occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua. Se l'irritazione persiste rivolgersi ad un medico e mostrargli il contenitore o il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con le dita. Se ciò accade, lavare le mani con sapone ed acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego.

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

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

iii) Altre precauzioni

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici.

Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Tra gli estremamente rari fenomeni di reazioni avverse, potrebbero accadere transitorie reazioni cutanee nel sito d'applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. Eccezionalmente potrebbero osservarsi dopo l'applicazione ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o problemi respiratori.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio con il fipronil non hanno dimostrato effetti teratogenici o fetotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento, usare, pertanto solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per applicazione topica cutanea.

Applicare una pipetta da 4,02 ml per cani di peso compreso da 40 a 60 kg.

Per cani di peso superiore a 60 kg applicare 2 pipette da 2,68 ml.

L'intervallo minimo di applicazione è di 4 settimane.

Modalità di somministrazione

Aprire il pelo sulle scapole dell'animale fino a mettere in evidenza la cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute e spremere gradualmente fino completo svuotamento del contenuto sulla cute.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un area dove l'animale non riesca a leccarlo e fare attenzione che gli animali non si leccino fra di loro dopo l'applicazione.

Evitare di bagnare troppo il pelo dell'animale perché questo crea un aspetto appiccicoso del pelo nel punto del trattamento. Tuttavia, se dovesse succedere, questo scompare entro 24 ore dall'applicazione, ma potrebbe persistere fino a 2 settimane.

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

Non sono state notate reazioni avverse in studi di innocuità su cani e cuccioli di 8 settimane e oltre e, con un peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticide per uso topico, incluso gli insetticidi.

ATCvet code: QP53AX15.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale cloruro e perciò bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso la membrana cellulare. Questo provoca un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acari.

Il fipronil inibisce anche i canali del cloro glutammato-attivati (GloCl) che si trovano solo negli invertebrati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche.

Dopo l'applicazione topica del fipronil nel cane, esso viene scarsamente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con un'altissima variabilità tra i cani. Dopo l'applicazione si ha una buona distribuzione del principio attivo nel pelo, offrendo un buon gradiente di concentrazione tra la zona di applicazione e l'area periferica.

Il principale metabolita è il derivato solforico del fipronil, che possiede anch'esso proprietà insetticida e acaricida. La concentrazione di fipronil nel pelo diminuisce nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone (K17).

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Glicole dietilenico monoetiletere.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il condizionamento primario consiste in pipette di poliacrilonitrile/polipropilene-copolimero di olefine cicliche/foglio di propilene termosaldabile sigillato con un coperchio di poliacrilonitrile/alluminio/polietilene tereftalato.

Ogni pipetta è conservata in un blister individuale.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 4,02 ml.

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 4,02 ml.

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 4,02 ml.

Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 4,02 ml.

Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 4,02 ml.

Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 4,02 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 blister da 1 pipetta da 4,02 ml. A.I.C. n° 104253190

3 blister da 1 pipetta da 4,02 ml. A.I.C. n° 104253202

6 blister da 1 pipetta da 4,02 ml. A.I.C. n° 104253214

30 blister da 1 pipetta da 4,02 ml. A.I.C. n° 104253226

36 blister da 1 pipetta da 4,02 ml. A.I.C. n° 104253238

50 blister da 1 pipetta da 4,02 ml. A.I.C. n° 104253240

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione

16/11/2011-

29/11/2016

10. Data di revisione del testo

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 268 mg soluzione spot-on per cani di grossa taglia
Fipronil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	268 mg
----------	--------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	1,072 mg
----------------------------	----------

Butilidrossitoluene (E321)	0,536 mg
----------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei cani:

per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.

Le pulci che si depositano successivamente vengono eliminate entro 48 ore dall'applicazione sull'animale. Il prodotto può essere usato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP) qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida contro le zecche ma ha dimostrato una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e fino a 3 settimane contro *Ixodes Ricinus*. Se le zecche di queste specie sono presenti quando il prodotto viene applicato, non tutte potrebbero essere eliminate entro le prime 48 ore, ma possono essere eliminate entro una settimana.

4.3 CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, non usare nei cuccioli con meno di 8 settimane di età e/o nei cani con peso inferiore a 2 kg.

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

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare nei casi di ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via orale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci dei cani spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui l'animale vive come tappeti, tende e tessuti d'arredamento, che dovrebbero essere trattati, in caso di eccessiva infestazione e all'inizio del trattamento, con un adatto insetticida e regolarmente pulite con un aspirapolvere.

Le zecche già presenti sull'animale prima del trattamento possono non essere uccise entro le prime 48 ore dall'applicazione del prodotto, ma possono essere uccise entro una settimana. Si raccomanda la rimozione delle zecche già sull'animale al momento dell'applicazione. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se gli animali sono stati trattati prima dell'esposizione alle zecche, molte di esse saranno eliminate entro 48 ore dall'infestazione. Questo avviene generalmente prima del pasto di sangue, attenuando, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta uccise, le zecche si staccheranno dall'animale, ma quelle eventualmente rimaste potranno essere rimosse con un leggero strappo.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni e shampoo sull'efficacia del prodotto. Pertanto dovrebbero essere evitati immersioni in acqua e bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione e bagni con frequenza superiore ad una volta la settimana. Per il controllo ottimale delle pulci in una comunità di animali domestici tutti i cani e gatti presenti dovrebbero essere trattati con un insetticida idoneo.

Quando viene usato nel programma per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulce, si raccomanda un'applicazione mensile ai soggetti allergici e agli altri cani nella comunità.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

iv) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali dovrebbero essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Non applicare su ferite o cute lesa.

Non sono stati condotti studi specifici sulla sicurezza in seguito ad applicazioni ripetute, per la nota sicurezza del principio attivo e degli eccipienti.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi, evitare, pertanto, il contatto con bocca e occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua. Se l'irritazione persiste rivolgersi ad un medico e mostrargli il contenitore o il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con le dita. Se ciò accade, lavare le mani con sapone ed acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego.

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

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

vi) Altre precauzioni

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici.

Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Tra gli estremamente rari fenomeni di reazioni avverse, potrebbero accadere transitorie reazioni cutanee nel sito d'applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito

diffuso o alopecia dopo l'applicazione. Eccezionalmente potrebbero osservarsi dopo l'applicazione ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o problemi respiratori.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio con il fipronil non hanno dimostrato effetti teratogenici o fetotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per applicazione topica cutanea.

Applicare una pipetta da 2,68 ml per cani di peso compreso da 20 a 40 kg.

L'intervallo minimo di applicazione è di 4 settimane.

Modalità di somministrazione

Aprire il pelo sulle scapole dell'animale fino a mettere in evidenza la cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute e spremere gradualmente fino completo svuotamento del contenuto sulla cute.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un area dove l'animale non riesca a leccarlo e fare attenzione che gli animali non si leccino fra di loro dopo l'applicazione.

Evitare di bagnare troppo il pelo dell'animale perché questo crea un aspetto appiccicoso del pelo nel punto del trattamento. Tuttavia, se dovesse succedere, questo scompare entro 24 ore dall'applicazione, ma potrebbe persistere fino a 2 settimane.

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

Non sono state notate reazioni avverse in studi di innocuità su cani e cuccioli di 8 settimane e oltre e con un peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitida per uso topico, incluso gli insetticidi.

ATCvet code: QP53AX15.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale cloruro e perciò bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso la membrana cellulare. Questo provoca un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acari.

Il fipronil inibisce anche i canali del cloro glutammato-attivati (GloCls) che si trovano solo negli invertebrati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche.

Dopo l'applicazione topica del fipronil nel cane, esso viene scarsamente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con un'altissima variabilità tra i cani. Dopo l'applicazione si ha una buona distribuzione del principio attivo nel pelo, offrendo un buon gradiente di concentrazione tra la zona di applicazione e l'area periferica.

Il principale metabolita è il derivato solforico del fipronil, che possiede anch'esso proprietà insetticida e acaricida. La concentrazione di fipronil nel pelo diminuisce nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone (K17).

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Glicole dietilenico monoetiletere.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il condizionamento primario consiste in pipette di poliacrilonitrile/polipropilene-copolimero di olefine cicliche/foglio di propilene termosaldabile sigillato con un coperchio di poliacrilonitrile/alluminio/polietilene tereftalato.

Ogni pipetta è conservata in un blister individuale.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 2,68 ml.

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 2,68 ml.

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 2,68 ml.

Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 2,68 ml.

Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 2,68 ml.

Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 2,68 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 blister da 1 pipetta da 2,68 ml. A.I.C. n° 104253137

3 blister da 1 pipetta da 2,68 ml. A.I.C. n° 104253149

6 blister da 1 pipetta da 2,68 ml. A.I.C. n° 104253152

30 blister da 1 pipetta da 2,68 ml. A.I.C. n° 104253164

36 blister da 1 pipetta da 2,68 ml. A.I.C. n° 104253176

50 blister da 1 pipetta da 2,68 ml. A.I.C. n° 104253188

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione

16/11/2011-

29/11/2016

10. Data di revisione del testo

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 134 mg soluzione spot-on per cani di media taglia

Fipronil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	134 mg
----------	--------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,536 mg
----------------------------	----------

Butilidrossitoluene (E321)	0,268 mg
----------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei cani:

per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.

Le pulci che si depositano successivamente vengono eliminate entro 48 ore dall'applicazione sull'animale. Il prodotto può essere usato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP) qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida contro le zecche ma ha dimostrato una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e fino a 3 settimane contro *Ixodes Ricinus*. Se le zecche di queste specie sono presenti quando il prodotto viene applicato, non tutte potrebbero essere eliminate entro le prime 48 ore, ma possono essere eliminate entro una settimana.

4.3 CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, non usare nei cuccioli con meno di 8 settimane di età e/o nei cani con peso inferiore a 2 kg, ..

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

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare nei casi di ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via orale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci dei cani spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui l'animale vive come tappeti, tende e tessuti d'arredamento, che dovrebbero essere trattati, in caso di eccessiva infestazione e all'inizio del trattamento, con un adatto insetticida e regolarmente pulite con un aspirapolvere.

Le zecche già presenti sull'animale prima del trattamento possono non essere uccise entro le prime 48 ore dall'applicazione del prodotto, ma possono essere uccise entro una settimana. Si raccomanda la rimozione delle zecche già sull'animale al momento dell'applicazione. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se gli animali sono stati trattati prima dell'esposizione alle zecche, molte di esse saranno eliminate entro 48 ore dall'infestazione. Questo avviene generalmente prima del pasto di sangue, attenuando, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta uccise, le zecche si staccheranno dall'animale, ma quelle eventualmente rimaste potranno essere rimosse con un leggero strappo.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni e shampoo sull'efficacia del prodotto. Pertanto dovrebbero essere evitati immersioni in acqua e bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione e bagni con frequenza superiore ad una volta la settimana.

Per il controllo ottimale delle pulci in una comunità di animali domestici tutti i cani e gatti presenti dovrebbero essere trattati con un insetticida idoneo.

Quando viene usato nel programma per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulce, si raccomanda un'applicazione mensile ai soggetti allergici e agli altri cani nella comunità.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

vii) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali dovrebbero essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Non applicare su ferite o cute lesa.

Non sono stati condotti studi specifici sulla sicurezza in seguito ad applicazioni ripetute, per la nota sicurezza del principio attivo e degli eccipienti.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi, evitare, pertanto, il contatto con bocca e occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua. Se l'irritazione persiste rivolgersi ad un medico e mostrargli il contenitore o il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con le dita. Se ciò accade, lavare le mani con sapone ed acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego.

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

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

ix) Altre precauzioni

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici.

Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Tra gli estremamente rari fenomeni di reazioni avverse , potrebbero accadere transitorie reazioni cutanee nel sito d'applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. Eccezionalmente potrebbero osservarsi dopo l'applicazione ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o problemi respiratori.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio con il fipronil non hanno dimostrato effetti teratogenici o fetotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per applicazione topica cutanea.

Applicare una pipetta da 1,34 ml per cani di peso compreso da 10 a 20 kg.

L'intervallo minimo di applicazione è di 4 settimane.

Modalità di somministrazione

Aprire il pelo sulle scapole dell'animale fino a mettere in evidenza la cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute e spremere gradualmente fino completo svuotamento del contenuto sulla cute.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un area dove l'animale non riesca a leccarlo e fare attenzione che gli animali non si leccino fra di loro dopo l'applicazione.

Evitare di bagnare troppo il pelo dell'animale perché questo crea un aspetto appiccicoso del pelo nel punto del trattamento. Tuttavia, se dovesse succedere, questo scompare entro 24 ore dall'applicazione, ma potrebbe persistere fino a 2 settimane.

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

Non sono state notate reazioni avverse in studi di innocuità su cani e cuccioli di 8 settimane e oltre, con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticide per uso topico, incluso gli insetticidi.

ATCvet code: QP53AX15.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale cloruro e perciò bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso la membrana cellulare. Questo provoca un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acari.

Il fipronil inibisce anche i canali del cloro glutammato-attivati (GloCls) che si trovano solo negli invertebrati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche.

Dopo l'applicazione topica del fipronil nel cane, esso viene scarsamente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con un'altissima variabilità tra i cani. Dopo l'applicazione si ha una buona distribuzione del principio attivo nel pelo, offrendo un buon gradiente di concentrazione tra la zona di applicazione e l'area periferica.

Il principale metabolita è il derivato solforico del fipronil, che possiede anch'esso proprietà insetticida e acaricida. La concentrazione di fipronil nel pelo diminuisce nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone (K17).
Butilidrossianisolo (E320).
Butilidrossitoluene (E321).
Glicole dietilenico monoetiletere.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il condizionamento primario consiste in pipette di poliacrilonitrile/polipropilene-copolimero di olefine cicliche/foglio di propilene termosaldabile sigillato con un coperchio di poliacrilonitrile/alluminio/polietilene tereftalato.

Ogni pipetta è conservata in un blister individuale.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 1,34 ml.

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 1,34 ml.

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 1,34 ml.

Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 1,34 ml.

Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 1,34 ml.

Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 1,34 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o i contenitori vuoti.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 blister da 1 pipetta da 1,34 ml. A.I.C. n° 104253075

3 blister da 1 pipetta da 1,34 ml. A.I.C. n° 104253087

6 blister da 1 pipetta da 1,34 ml. A.I.C. n° 104253099

30 blister da 1 pipetta da 1,34 ml. A.I.C. n° 104253101

36 blister da 1 pipetta da 1,34 ml. A.I.C. n° 104253113

50 blister da 1 pipetta da 1,34 ml. A.I.C. n° 104253125

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione

16/11/2011-

29/11/2016

10. Data di revisione del testo

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 67 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
Fipronil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	67 mg
----------	-------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,268 mg
----------------------------	----------

Butilidrossitoluene (E321)	0,134 mg
----------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei cani:

per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.

Le pulci che si depositano successivamente vengono eliminate entro 48 ore dall'applicazione sull'animale. Il prodotto può essere usato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP) qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida contro le zecche ma ha dimostrato una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e fino a 3 settimane contro *Ixodes Ricinus*. Se le zecche di queste specie sono presenti quando il prodotto viene applicato, non tutte potrebbero essere eliminate entro le prime 48 ore, ma possono essere eliminate entro una settimana.

4.3 CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, non usare nei cuccioli con meno di 8 settimane di età e/o nei cani con peso inferiore a 2 kg.

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

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare nei casi di ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via orale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci dei cani spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui l'animale vive come tappeti, tende e tessuti d'arredamento, che dovrebbero essere trattati, in caso di eccessiva infestazione e all'inizio del trattamento, con un adatto insetticida e regolarmente pulite con un aspirapolvere.

Le zecche già presenti sull'animale prima del trattamento possono non essere uccise entro le prime 48 ore dall'applicazione del prodotto, ma possono essere uccise entro una settimana. Si raccomanda la rimozione delle zecche già sull'animale al momento dell'applicazione. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se gli animali sono stati trattati prima dell'esposizione alle zecche, molte di esse saranno eliminate entro 48 ore dall'infestazione. Questo avviene generalmente prima del pasto di sangue, attenuando, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta uccise, le zecche si staccheranno dall'animale, ma quelle eventualmente rimaste potranno essere rimosse con un leggero strappo.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni e shampoo sull'efficacia del prodotto. Pertanto dovrebbero essere evitati immersioni in acqua e bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione e bagni con frequenza superiore ad una volta la settimana.

Per il controllo ottimale delle pulci in una comunità di animali domestici tutti i cani e gatti presenti dovrebbero essere trattati con un insetticida idoneo.

Quando viene usato nel programma per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulce, si raccomanda un'applicazione mensile ai soggetti allergici e agli altri cani nella comunità.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

x) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali dovrebbero essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Non applicare su ferite o cute lesa.

Non sono stati condotti studi specifici sulla sicurezza in seguito ad applicazioni ripetute per la nota sicurezza del principio attivo e degli eccipienti.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi, evitare, pertanto, il contatto con bocca e occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua. Se l'irritazione persiste rivolgersi ad un medico e mostrargli il contenitore o il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con le dita. Se ciò accade, lavare le mani con sapone ed acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego.

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

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

xii) Altre precauzioni

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici.

Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Tra gli estremamente rari fenomeni di reazioni avverse , potrebbero accadere transitorie reazioni cutanee nel sito d'applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. Eccezionalmente potrebbero osservarsi dopo l'applicazione ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o problemi respiratori.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio con il fipronil non hanno dimostrato effetti teratogenici o fetotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento, usare , pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per applicazione topica cutanea.

Applicare una pipetta da 0,67 ml per cani di peso compreso da 2 a 10 kg.

L'intervallo minimo di applicazione è di 4 settimane.

Modalità di somministrazione

Aprire il pelo sulle scapole dell'animale fino a mettere in evidenza la cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute e spremere gradualmente fino completo svuotamento del contenuto sulla cute.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un area dove l'animale non riesca a leccarlo e fare attenzione che gli animali non si leccino fra di loro dopo l'applicazione.

Evitare di bagnare troppo il pelo dell'animale perché questo crea un aspetto appiccicoso del pelo nel punto del trattamento. Tuttavia, se dovesse succedere, questo scompare entro 24 ore dall'applicazione, ma potrebbe persistere fino a 2 settimane.

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

Non sono state notate reazioni avverse in studi di innocuità su cani e cuccioli di 8 settimane e oltre e con un peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticide per uso topico, incluso gli insetticidi.

ATCvet code: QP53AX15.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale cloruro e perciò bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso la membrana cellulare. Questo provoca un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acari.

Il fipronil inibisce anche i canali del cloro glutammato-attivati (GloCls) che si trovano solo negli invertebrati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche.

Dopo l'applicazione topica del fipronil nel cane, esso viene scarsamente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con un'altissima variabilità tra i cani. Dopo l'applicazione si ha una buona distribuzione del principio attivo nel pelo, offrendo un buon gradiente di concentrazione tra la zona di applicazione e l'area periferica.

Il principale metabolita è il derivato solforico del fipronil, che possiede anch'esso proprietà insetticida e acaricida. La concentrazione di fipronil nel pelo diminuisce nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone (K17).

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Glicole dietilenico monoetiletere.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il condizionamento primario consiste in pipette di poliacrilonitrile/polipropilene-copolimero di olefine cicliche/foglio di propilene termosaldabile sigillato con un coperchio di poliacrilonitrile/alluminio/poliethylene tereftalato.

Ogni pipetta è conservata in un blister individuale.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 0,67 ml.

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 0,67 ml.

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 0,67 ml.

Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 0,67 ml.

Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 0,67 ml.

Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 0,67 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o i contenitori vuoti.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 blister da 1 pipetta da 0,67 ml. A.I.C. n° 104253012

3 blister da 1 pipetta da 0,67 ml. A.I.C. n° 104253024

6 blister da 1 pipetta da 0,67 ml. A.I.C. n° 104253036

30 blister da 1 pipetta da 0,67 ml. A.I.C. n° 104253048

36 blister da 1 pipetta da 0,67 ml. A.I.C. n° 104253051

50 blister da 1 pipetta da 0,67 ml. A.I.C. n° 104253063

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione

16/11/2011-

29/11/2016

10. Data di revisione del testo

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria
