RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIXIE 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna pipetta monodose da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,13 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,07 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on
Soluzione trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) in atto e prevenzione della reinfestazione da pulci mediante un effetto insetticida per un periodo massimo di 5 settimane. Una applicazione fornisce un'efficacia insetticida immediata e persistente e previene nuove infestazioni da pulci per un periodo massimo di 5 settimane.

Il prodotto previene nuove infestazioni da zecche *Rhipicephalus sanguineus* dal giorno 9 al giorno 23 dopo l'applicazione del prodotto. Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida, qualora siano presenti zecche di questa specie quando il prodotto viene applicato, è possibile che non tutte le zecche siano uccise nelle prime 48 ore ma che possano essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere usato nell'ambito della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato nei cuccioli d'età inferiore a 8 settimane (e/o del peso inferiore a 2 kg).

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

Non usare nei conigli poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse o persino la morte.

Il prodotto è stato sviluppato in modo specifico per i cani. Non usare nei gatti in quanto potrebbe portare a sovradosaggio.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non impedisce alle zecche di attaccarsi agli animali. Pertanto la trasmissione di malattie infettive causate dalle zecche non può essere esclusa. Non vi sono dati disponibili sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario nei cani. Bagni/shampoo applicati prima o spesso dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Le pulci che si annidano nell'animale spesso infestano la cesta, la lettiera e le zone in cui l'animale riposa abitualmente come tappeti e tessuti d'arredamento che devono essere trattati, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento antiparassitario, con un insetticida apposito e pulendo regolarmente con l'aspirapolvere.

Quando il prodotto è usato nell'ambito di una strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile al cane allergico e ad altri cani con cui condivide l'ambiente domestico.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. È necessario inoltre trattare con un prodotto idoneo anche altri animali che vivano nello stesso ambiente domestico.

Il prodotto preverrà nuove infestazioni da zecche dal giorno 9 al giorno 23 dopo l'applicazione. Considerando che impiega nove giorni a raggiungere un'efficacia sufficiente, possono esservi periodi di intervallo nella prevenzione delle reinfestazioni dopo applicazioni successive del prodotto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o pelle lesionata.

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

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento (vedere paragrafo 4.3).

È importante accertarsi che il prodotto sia applicato su un'area in cui l'animale non riesca ad asportarlo leccandosi, e che gli animali non si lechino vicendevolmente dopo il trattamento.

La potenziale tossicità del prodotto per i cuccioli d'età inferiore a otto settimane a contatto con una cagna trattata non è documentata. In questo caso adottare particolari cautele.

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

Questo prodotto può essere neurotossico. Conservare le pipette nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Per impedire che i bambini abbiano accesso alle pipette usate, eliminarle immediatamente.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi o di irritazione oculare durante la somministrazione, sciacquare gli occhi immediatamente e accuratamente con acqua. Qualora l'irritazione persista, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con le dita. In caso di esposizione della pelle, lavare immediatamente con sapone e acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati, e non deve essere consentito ai bambini di giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno ma nella prima serata e che gli animali da poco sottoposti al trattamento non dormano con i loro proprietari, specialmente con i bambini.

Altre precauzioni

Il fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. I cani non devono nuotare nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora l'animale si lecchi, può comparire per un breve periodo una salivazione eccessiva dovuta principalmente alla natura del vettore.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, sono state segnalate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie sul sito di applicazione (alterazione del colore della cute, alopecia localizzata, prurito, eritema, sanguinamento capillare) e prurito generalizzato o alopecia. In casi eccezionali, dopo l'uso sono stati osservati ipersalivazione, segni neurologici reversibili (iperestesia, depressione, segni nervosi), vomito o segni respiratori.

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).

Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio il rischio di effetti avversi può aumentare.

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

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare contemporaneamente ad altri prodotti contro le pulci che siano applicati direttamente sull'animale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione – Uso spot-on

Dosaggio

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

Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiettare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta.

Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata. Separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremerla delicatamente su uno o due punti per svuotarne il contenuto sulla pelle.

Fare attenzione a non bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto per evitare che sul sito del trattamento appaia appiccicoso. Nel caso in cui accada, il pelo tornerà normale dopo 24 ore dall'applicazione.

In assenza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è 4 settimane.

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

Negli studi sulla sicurezza condotti sulle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse con la somministrazione di una dose massima fino a cinque volte (5X) la dose raccomandata a cani d'età non inferiore a 8 mesi e con un peso corporeo di 9 kg.

Il rischio di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto è sempre necessario trattare gli animali con la pipetta della dose adeguata in base al peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida/acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale cloruro e pertanto bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti e degli acaridi.

Il fipronil evidenzia un'attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis.*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*) nel cane.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Nel cane dopo l'applicazione topica di fipronil, il prodotto è assorbito leggermente attraverso la pelle. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con un'ampia variabilità tra un cane e l'altro.

Distribuzione: Sul pelo dell'animale si rileva un gradiente di concentrazione del fipronil che si estende dal punto di applicazione fino alle aree periferiche (zone lombari, fianchi, ecc.).

Biotrasformazione: Il fipronil è metabolizzato principalmente nel suo derivato solfone (RM1602), che possiede anche proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione Le concentrazioni di fipronil nel pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone

Polisorbato 80

Etanolo 96% (E1510)

Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette per spot-on di plastica bianca opaca in polietilene estruso ad alta densità COEX.

Ogni pipetta è confezionata in blister costituiti da supporti di plastica (PVC-PE) per contenere le pipette ed è ricoperta da un complesso in poliestere/polietilene.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPAGNA

Tel: + 34 946 741 085

Fax: +34 946 744 829

Mail: info@quimunsa.com

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

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 2 ml di soluzione AIC 105266011

Scatola di cartone contenente 2 pipette da 2 ml di soluzione AIC 105266023

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 2 ml di soluzione AIC 105266035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18/04/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATIVO

Ciascuna pipetta da 0,67 ml contiene: Fipronil 67 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di 2-10 kg

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) in atto e prevenzione della reinfestazione da pulci mediante un effetto insetticida per un massimo di 5 settimane. Una applicazione fornisce un'efficacia insetticida immediata e persistente e previene nuove infestazioni da pulci per un massimo di 5 settimane.

Il prodotto previene nuove infestazioni da zecche *Rhipicephalus sanguineus* dal giorno 9 al giorno 23 dopo l'applicazione del prodotto. Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida, qualora siano presenti zecche di questa specie quando il prodotto viene applicato, è possibile che non tutte le zecche siano uccise nelle prime 48 ore ma che possano essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere usato nell'ambito della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Usa spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.
Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA
Tel: + 34 946 741 085
Fax: +34 946 744 829
Mail: info@quimunsa.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

AB7 INDUSTRIES VETERINARIES
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
Francia

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTE IN COEX

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,67 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister (supporti di plastica (PVC-PE) ricoperti da un complesso poliestere/polietilene)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

QUIMUNSA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**DIXIE 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
DIXIE 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
DIXIE 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
DIXIE 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande**

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:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

AB7 INDUSTRIES VETERINARIES
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIXIE 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
DIXIE 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
DIXIE 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
DIXIE 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna monodose (pipetta) dispensa:

Principio attivo:

DIXIE soluzione spot-on per cani	Volume della dose unitaria (ml)	Fipronil (mg)
cani di taglia piccola – 2-10 kg	0,67	67
cani di taglia media – 10-20 kg	1,34	134
cani di taglia grande – 20-40 kg	2,68	268
cani di taglia molto grande – 40-60 kg	4,02	402

Eccipienti:

DIXIE soluzione spot-on per cani	Butilidrossianisolo (E320) (mg)	Butilidrossitoluene (E321) (mg)
cani di taglia piccola – 2-10 kg	0,13	0,07
cani di taglia media – 10-20 kg	0,27	0,13
cani di taglia grande – 20-40 kg	0,54	0,27
cani di taglia molto grande – 40-60 kg	0,80	0,40

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) in atto e prevenzione della reinfestazione da pulci mediante un effetto insetticida per un periodo massimo di 5 settimane. Una

applicazione fornisce un'efficacia insetticida immediata e persistente e previene nuove infestazioni da pulci per un periodo massimo di 5 settimane.

Il prodotto previene nuove infestazioni da zecche *Rhipicephalus sanguineus* dal giorno 9 al giorno 23 dopo l'applicazione del prodotto. Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida, qualora siano presenti zecche di questa specie quando il prodotto viene applicato, è possibile che non tutte le zecche siano uccise nelle prime 48 ore ma che possano essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere usato nell'ambito della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato nei cuccioli d'età inferiore a 8 settimane (e/o del peso inferiore a 2 kg).

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

Non usare in conigli poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse o persino la morte.

Il prodotto è stato sviluppato in modo specifico per i cani. Non usare nei gatti in quanto potrebbe portare a sovradosaggio.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora l'animale si lecchi, può comparire per un breve periodo una salivazione eccessiva dovuta principalmente alla natura del vettore.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, sono state segnalate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie sul sito di applicazione (alterazione del colore della cute, alopecia localizzata, prurito, eritema, sanguinamento capillare) e prurito generalizzato o alopecia. In casi eccezionali, dopo l'uso sono stati osservati ipersalivazione, segni neurologici reversibili (iperestesia, depressione, segni nervosi), vomito o segni respiratori.

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).

Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio il rischio di effetti avversi può aumentare.

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {dati sistema nazionale

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Via di somministrazione – Uso spot-on

Dosaggio:

1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso superiore a 2 kg e fino a un massimo di 10 kg.
1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso superiore a 10 kg e fino a un massimo di 20 kg.
1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso superiore a 20 kg e fino a un massimo di 40 kg.
1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso superiore a 40 kg e fino a un massimo di 60 kg.
Nei cani di peso superiore a 60 kg usare 2 pipette da 2,68 ml.

Modalità di somministrazione:

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiettare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta.

Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata. Separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremerla delicatamente su uno o due punti per svuotarne il contenuto sulla pelle.

Fare attenzione a non bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto per evitare che sul sito del trattamento appaia appiccicoso. Nel caso in cui accada, il pelo tornerà normale dopo 24 ore dall'applicazione.

In assenza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è 4 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare se si osservano segni visibili di deterioramento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Conservare il blister nella confezione di cartone esterna.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o pelle lesionata.

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

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento (vedere paragrafo 5).

È importante accertarsi che il prodotto sia applicato su un'area in cui l'animale non riesca ad asportarlo leccandosi, e che gli animali non si lecchino vicendevolmente dopo il trattamento.

La potenziale tossicità del prodotto per i cuccioli d'età inferiore a otto settimane a contatto con una cagna trattata non è documentata. In questo caso adottare particolari cautele.

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

Questo prodotto può essere neurotossico. Conservare le pipette nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Per impedire che i bambini abbiano accesso alle pipette usate, eliminarle immediatamente.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi o di irritazione oculare durante la somministrazione, sciacquare gli occhi immediatamente e accuratamente con acqua. Qualora l'irritazione persista, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con le dita. In caso di esposizione della pelle, lavare immediatamente con sapone e acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati, e non deve essere consentito ai bambini di giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno ma nella prima serata e che gli animali da poco sottoposti al trattamento non dormano con i loro proprietari, specialmente con i bambini.

Altre precauzioni:

Il fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. I cani non devono nuotare nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare contemporaneamente ad altri prodotti contro le pulci che siano applicati direttamente sull'animale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi sulla sicurezza condotti sulle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse con la somministrazione di una dose massima fino a cinque volte (5X) la dose raccomandata a cani d'età non inferiore a 8 mesi e con un peso corporeo di 9 kg.

Il rischio di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto è sempre necessario trattare gli animali con la pipetta della dose adeguata in base al peso corporeo.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/04/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPAGNA

+34 946 741 085