



## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**



## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ALFAMED 2.5 mg/ml soluzione spray per uso topico, per cani e gatti  
Fipronil

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml di soluzione contiene:

### **Principio attivo:**

Fipronil                      2,5 mg

### **Eccipienti:**

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione spray per uso topico  
Soluzione chiara, inodore tendente al giallo.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cane e Gatto

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) in cani e gatti.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, ) in cani e gatti.

Per il trattamento dei pidocchi pungitori del cane (*Trichodectes canis*) e del gatto (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci adulte persiste fino a 6 settimane nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità della infestazione ambientale.

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

### **4.3 Controindicazioni**

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

Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

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

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**



Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani e gatti nel gruppo.

Per una efficacia ottimale, non è raccomandato il bagno o shampoo ad animali nei 2 giorni prima o dopo l'applicazione del prodotto. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non ha mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del prodotto. Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano shampoo più frequenti.

Trattamenti di cucce, lettini, tappeti e cuscini con opportuni insetticidi aiuteranno nella riduzione della infestazione ambientale e migliorerà la durata della protezione contro la re-infestazione.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

Può rimanere attaccata una singola zecca. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

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

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate.

Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale. Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa. Permettere agli animali trattati di asciugarsi in una stanza ben ventilata prima (vedere anche punto 4.5). Non rinchiudere gli animali in spazi chiusi o nei trasportini per animali fino a che la cute non sia completamente asciutta.

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

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o fonti di calore e superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool nello spray, per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino che il pelo non sia completamente asciutto.

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

Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Quindi deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario

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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il pelo non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il pelo non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma potrebbero essere trattati nella prima serata, gli animali appena trattati non devono dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.



Spruzzare sugli animali in un luogo aperto o in una stanza ben ventilata.  
Non respirare lo spray. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego del prodotto.

Indossare guanti in gomma o PVC durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per la protezione degli indumenti. Se gli indumenti si bagnano molto con il prodotto, devono essere rimossi e lavati prima di rindossarli.

Eliminare i guanti dopo l'uso e lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavare la cute contaminata immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione rivolgersi al medico. Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al prodotto. Non utilizzare il prodotto se si è avuta una precedente reazione al prodotto.

Trattamento di gruppi di animali: Una buona ventilazione è particolarmente importante negli ambienti dove deve essere trattato un gruppo di animali. Trattare gli animali all'esterno, o ridurre la saturazione di vapore spostando gli animali del luogo di trattamento mentre l'alcool evapora ed assicurarsi che la stanza si ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che il luogo dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilati ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

#### **Altre precauzioni**

Fipronil è tossico per organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi di acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In caso di leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, dopo l'uso, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione come prurito ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito o sintomatologia respiratoria.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni in ratti e conigli. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento. Non ci sono dati disponibili sulla sicurezza del prodotto su cagne o gatte 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 d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Via di somministrazione:

Spray con spruzzatore a grilletto meccanico solo per uso esterno.

La pompa eroga 0,5 ml (flacone da 100 ml) o 1,3 ml (flacone da 250 e 500 ml) di spray per erogazione.

### Dosaggio

Flacone da 100 ml: Al fine di bagnare il pelo fino alla cute, applicare 3 o 6 ml per kg di peso vivo, (da 7,5 a 15 mg di principio attivo per kg di peso vivo), a seconda della lunghezza del pelo.

Questo dosaggio può essere raggiunto con 6-12 erogazioni per applicazione per kg di peso vivo della confezione da 100 ml.

Flacone da 250 e 500 ml: Al fine di bagnare il pelo fino alla cute, applicare 3,9 o 5,2 ml per kg di peso corporeo, (da 9,8 a 13 mg di principio attivo per kg di peso corporeo), a seconda della lunghezza del pelo.

Questo dosaggio può essere raggiunto con 3-4 erogazioni per kg di peso corporeo della confezione da 250 o 500 ml.

In base alla lunghezza del pelo:

la confezione da 100 ml permette 4-8 trattamenti per un gatto di 4 kg di peso vivo o 3 trattamenti per un cane di 10 kg.

La confezione da 250 ml permette 2-3 trattamenti per un cane di 20 kg.

La confezione da 500 ml permette 2-3 trattamenti per un cane di 40 kg.

Il sottodosaggio può comportare un uso inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### Metodo di somministrazione

Per il flacone da 250 e 500 ml, per modificare la nebulizzazione adeguare lo schizzo.

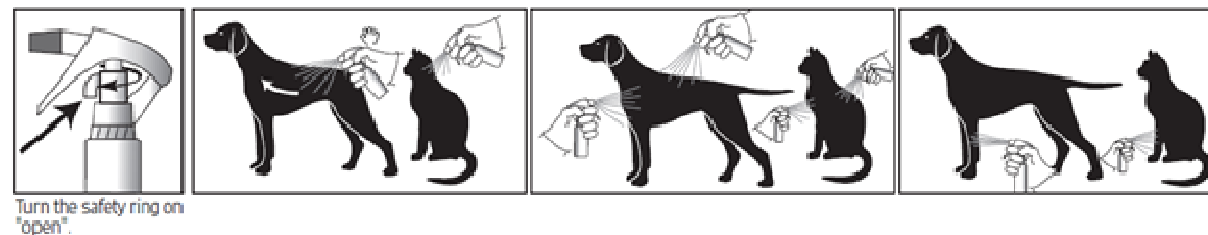
Nebulizzare su tutta la superficie del corpo dell'animale da una distanza di 10-20 cm. Nebulizzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata. Frizionare il pelo specialmente in animali con pelo lungo per far arrivare il prodotto diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa o di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere fatta su di un guanto e passarlo contropelo sul pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.

### Flaconi da 250 e 500 ml



1. Regolare lo spruzzatore
2. Spruzzare contro pelo tenendo l'animale
3. ampio spruzzo per dorso e fianchi stando in piedi
4. ampio spruzzo per petto e ventre stando seduti o sdraiati
5. Spruzzo limitato per zampe e pieghe della pelle stando in piedi
6. Mettere il prodotto su un guanto per il muso

### Flacone da 100 ml:





Ruotare l'anello di sicurezza su "open"

#### Proprietà

La formulazione contiene un agente fissante. Quindi la nebulizzazione crea un film che rende il pelo lucente.

#### Programma di trattamento

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Cuccioli e gattini da 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

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

Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

FIPRONIL è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi ai canali cloro e quindi bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo determina una incontrollata attività del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti ed acari.

Fipronil mostra una attività insetticida ed acaricida nei confronti delle pulci (*Ctenocephalides* spp), zecche (*Rhipicephalus* spp.- *Ixodes* spp) ed pidocchi (*Trichodectes canis*) (*Felicola subrostratus*) del cane e del gatto.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

Il quantitativo di fipronil assorbito dalla pelle nel cane dopo l'applicazione dello spray sul pelo e pelle è estremamente trascurabile.

##### Distribuzione

La persistenza del fipronil nel pelo è molto elevata (una media di  $52,5 \pm 11,5$  giorni) con un limite di quantificazione di  $0,25 \mu\text{g/g}$ .

##### Metabolizzazione

In tutte le specie, fipronil è per lo più metabolizzato nel suo metabolita sulfone (RM1602), che conserva proprietà insetticida ed acaricida.



Il riscontro di RM1602 sul pelo dopo l'applicazione spray in cani può essere spiegato dalla sua presenza nella materia prima.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Fipronil è tossico per gli organismi acquatici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Copovidone  
Alcool isopropilico  
Acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna conosciuta.

### **6.3 Periodo di validità**

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone bianco opaco da 100 ml in polietilene ad alta densità ermeticamente chiuso con spruzzatore a grilletto meccanico che rilascia 0,5 ml per erogazione (l'erogatore è in polietilene a bassa densità).

Flacone bianco opaco da 250 e 500 ml in polietilene ad alta densità ermeticamente chiuso con spruzzatore a grilletto meccanico che rilascia 1,3 ml per erogazione (l'erogatore è in polietilene a bassa densità).

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 prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ALFAMED  
13ème rue – L.I.D.



06517 Carros Cedex  
FRANCE  
+ 33 (0)4 92 08 73 04  
+ 33 (0)4 92 08 73 48

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml AIC n° 104056015  
Flacone da 250 ml AIC n° 104056027  
Flacone da 500 ml AIC n° 104056039

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 15/12/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2025

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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





<b>INFORMAZIONI DA APPORRE ILLUSTRATIVO/ETICHETTA INTERNA FLACONE DA 100 ml</b>	<b>SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALFAMED 2,5 mg/ml soluzione spray per uso topico, per cani e gatti  
Fipronil

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DELLE ALTRE SOSTANZE

**Principio attivo:**  
Fipronil 2,5 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso topico

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e Gatto

### 6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) in cani e gatti.  
Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, ) in cani e gatti.  
Per il trattamento dei pidocchi pungitori del cane (*Trichodectes canis*) e del gatto (*Felicola subrostratus*).  
Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da pulci (DAP).  
L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci adulte persiste fino a 6 settimane nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità della infestazione ambientale.  
Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

### 7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.  
Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 8. REAZIONI AVVERSE

In caso di leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, dopo l'uso, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione come prurito ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente

riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito o sintomatologia respiratoria.

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

## 9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

### Via di somministrazione:

Spray con spruzzatore a grilletto meccanico per uso esterno.

La pompa eroga 0,5 ml (flacone da 100 ml) per spuzzo.

### Dosaggio

Al fine di bagnare il pelo fino alla cute, applicare 3 o 6 ml per kg di peso corporeo (da 7,5 a 15 mg di principio attivo per kg di peso corporeo), a seconda della lunghezza del pelo.

Questo dosaggio può essere raggiunto con 6-12 erogazioni per kg di peso corporeo della confezione da 100 ml.

In base alla lunghezza del pelo:

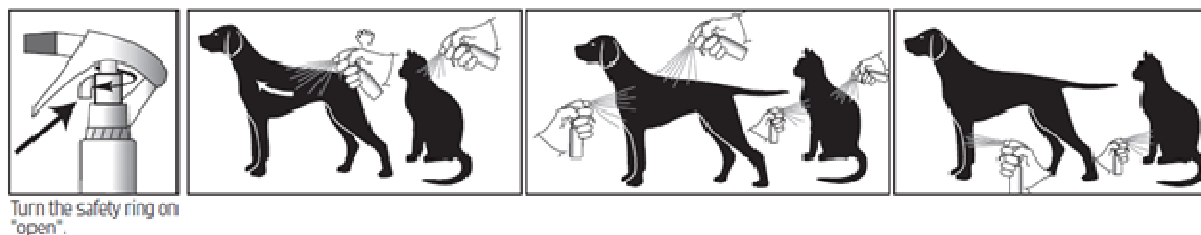
la confezione da 100 ml permette 4-8 trattamenti per un gatto di 4 kg o più o 3 trattamenti per un cane di 10 kg.

Il sottodosaggio può comportare un uso inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### Metodo di somministrazione:

Nebulizzare su tutta la superficie del corpo dell'animale da una distanza di 10-20 cm. Nebulizzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata. Frizionare il pelo specialmente in animali con pelo lungo per far arrivare il prodotto diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa o di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere fatta su di un guanto e passarlo contropelo sul pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.



Ruotare l'anello di sicurezza su "open"

### Proprietà

La formulazione contiene un agente fissante. Quindi la nebulizzazione crea un film che rende il pelo lucente.

## 10. AVVERTENZA PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Programma di trattamento



Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane. Cuccioli e gattini da 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

## **11. TEMPI DI ATTESA**

Non applicabile

## **12. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani e gatti nel gruppo.

Per una efficacia ottimale, non è raccomandato il bagno o shampoo ad animali nei 2 giorni prima o dopo l'applicazione del prodotto. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non ha mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del prodotto. Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano shampoo più frequenti.

Trattamenti di cucce, lettini, tappeti e cuscini con opportuni insetticidi aiuteranno nella riduzione della infestazione ambientale e migliorerà la durata della protezione contro la re-infestazione.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

Può rimanere attaccata una singola zecca. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate.

Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

Permettere agli animali trattati di asciugarsi in una stanza ben ventilata prima (vedere anche punto 4.5). Non rinchiudere gli animali in spazi chiusi o nei trasportini per animali fino a che la cute non sia completamente asciutta.

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

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o fonti di calore e superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool nello spray, per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino che il pelo non sia completamente asciutto.

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



Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Quindi deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario

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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il pelo non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il pelo non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma potrebbero essere trattati nella prima serata, gli animali appena trattati non devono dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Spruzzare sugli animali in un luogo aperto od in una stanza ben ventilata.

Non respirare lo spray. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego del prodotto.

Indossare guanti in gomma o PVC durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per la protezione degli indumenti. Se gli indumenti si bagnano molto con il prodotto, devono essere rimossi e lavati prima di indossarli.

Eliminare i guanti dopo l'uso e lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavare la cute contaminata immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione rivolgersi al medico. Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al prodotto. Non utilizzare il prodotto se si è avuta una precedente reazione al prodotto.

Trattamento di gruppi di animali: Una buona ventilazione è particolarmente importante negli ambienti dove deve essere trattato un gruppo di animali. Trattare gli animali all'esterno, o ridurre la saturazione di vapore spostando gli animali del luogo di trattamento mentre l'alcool evapora ed assicurarsi che la stanza si ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che il luogo dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilati ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

### **Altre precauzioni**

Fipronil è tossico per organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi di acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni in ratti e conigli. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento. Non ci sono dati disponibili sulla sicurezza del prodotto su cagne o gatte gravide o in allattamento, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Sovradosaggio**

Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.

<b>13. DATA DI SCADENZA</b>
-----------------------------



SCAD: {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

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

Dopo il primo utilizzo consumare entro.....

#### **14. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

#### **16. 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.

#### **17. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

ALFAMED

13ème rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

#### **19. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N° 104056015

#### **20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

#### **21. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2025



## **22. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, la validità dopo apertura è specificata su questa etichetta, la data in cui deve essere eliminato qualsiasi prodotto che rimane nel contenitore deve essere riportata nello spazio previsto.



<b>INFORMAZIONI DA APPORRE ILLUSTRATIVO/ETICHETTA INTERNA FLACONE DA 250 ml</b>	<b>SULL'IMBALLAGGIO</b>	<b>ESTERNO/FOGLIETTO</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	--------------------------

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALFAMED 2,5 mg/ml soluzione spray per uso topico, per cani e gatti  
Fipronil

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DELLE ALTRE SOSTANZE

**Principio attivo:**  
Fipronil 2,5 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso topico

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e Gatto

### 6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) in cani e gatti.  
Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, ) in cani e gatti.  
Per il trattamento dei pidocchi pungitori del cane (*Trichodectes canis*) e del gatto (*Felicola subrostratus*).  
Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da pulci (DAP).  
L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci adulte persiste fino a 6 settimane nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità della infestazione ambientale.  
Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

### 7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.  
Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 8. REAZIONI AVVERSE

In caso di leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, dopo l'uso, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione come prurito ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente

riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito o sintomatologia respiratoria.

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

## 9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

### Via di somministrazione:

Spray con con spruzzatore a grilletto meccanico solo per uso esterno.

La pompa eroga 1,3 ml (flacone da 250 ml) per spuzzo.

### Dosaggio

Al fine di bagnare il pelo fino alla cute, applicare 3,9 o 5,2 ml per kg di peso corporeo, (da 9,8 a 13 mg di principio attivo per kg di peso corporeo ), a seconda della lunghezza del pelo.

Questo dosaggio può essere raggiunto con 3-4 erogazioni per kg di peso corporeo della confezione da 250 ml.

In base alla lunghezza del pelo:

la confezione da 240 ml permette 2-3 trattamenti per un cane di 20 kg.

Il sottodosaggio può comportare un uso inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

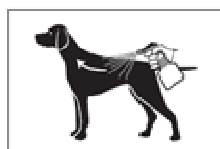
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### Metodo di somministrazione

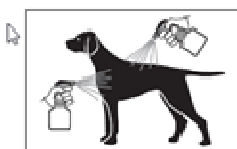
Nebulizzare su tutta la superficie del corpo dell'animale da una distanza di 10-20 cm. Nebulizzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata. Frizionare il pelo specialmente in animali con pelo lungo per far arrivare il prodotto diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa o di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere fatta su di un guanto e passarlo contropelo sul pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing  
6 Put the product on a glove for the face

1. Regolare lo spruzzatore
2. Spruzzare contro pelo tenendo l'animale
3. ampio spruzzo per dorso e fianchi stando in piedi
4. ampio spruzzo per petto e ventre stando seduti o sdraiati
5. Spruzzo limitato per zampe e pieghe della pelle stando in piedi
6. Mettere il prodotto su un guanto per il muso

### Proprietà

La formulazione contiene un agente fissante. Quindi la nebulizzazione crea un film che rende il pelo lucente.

## 10. AVVERTENZA PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Programma di trattamento





Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane. Cuccioli e gattini da 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

## **11. TEMPI DI ATTESA**

Non applicabile

## **12. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani e gatti nel gruppo.

Per una efficacia ottimale, non è raccomandato il bagno o shampoo ad animali nei 2 giorni prima o dopo l'applicazione del prodotto. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non ha mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del prodotto. Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano shampoo più frequenti.

Trattamenti di cucce, lettini, tappeti e cuscini con opportuni insetticidi aiuteranno nella riduzione della infestazione ambientale e migliorerà la durata della protezione contro la re-infestazione.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

Può rimanere attaccata una singola zecca. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate.

Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

Permettere agli animali trattati di asciugarsi in una stanza ben ventilata prima (vedere anche punto 4.5). Non rinchiudere gli animali in spazi chiusi o nei trasportini per animali fino a che la cute non sia completamente asciutta.

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

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o fonti di calore e superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool nello spray, per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino che il pelo non sia completamente asciutto.

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



Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Quindi deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario

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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il pelo non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il pelo non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma potrebbero essere trattati nella prima serata, gli animali appena trattati non devono dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Spruzzare sugli animali in un luogo aperto od in una stanza ben ventilata.

Non respirare lo spray. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego del prodotto.

Indossare guanti in gomma o PVC durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per la protezione degli indumenti. Se gli indumenti si bagnano molto con il prodotto, devono essere rimossi e lavati prima di indossarli.

Eliminare i guanti dopo l'uso e lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavare la cute contaminata immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione rivolgersi al medico. Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al prodotto. Non utilizzare il prodotto se si è avuta una precedente reazione al prodotto.

Trattamento di gruppi di animali: Una buona ventilazione è particolarmente importante negli ambienti dove deve essere trattato un gruppo di animali. Trattare gli animali all'esterno, o ridurre la saturazione di vapore spostando gli animali del luogo di trattamento mentre l'alcool evapora ed assicurarsi che la stanza si ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che il luogo dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilati ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

### **Altre precauzioni**

Fipronil è tossico per organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi di acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni in ratti e conigli. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento. Non ci sono dati disponibili sulla sicurezza del prodotto su cagne o gatte gravide o in allattamento, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Sovradosaggio**

Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.

<b>13. DATA DI SCADENZA</b>
-----------------------------



SCAD: {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

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

Dopo il primo utilizzo consumare entro.....

#### **14. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

#### **16. 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.

#### **17. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

ALFAMED

13ème rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

#### **19. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N° 104056027

#### **20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

#### **21. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2025

#### **22. ALTRE INFORMAZIONI**



Confezioni: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, la validità dopo apertura è specificata su questa etichetta, la data in cui deve essere eliminato qualsiasi prodotto che rimane nel contenitore deve essere riportata nello spazio previsto.



<b>INFORMAZIONI DA APPORRE ILLUSTRATIVO/ETICHETTA INTERNA FLACONE DA 500 ml</b>	<b>SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALFAMED 2,5 mg/ml soluzione spray per uso topico, per cani e gatti  
Fipronil

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DELLE ALTRE SOSTANZE

**Principio attivo:**  
Fipronil 2,5 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso topico

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 500 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e Gatto

### 6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) in cani e gatti.  
Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, ) in cani e gatti.  
Per il trattamento dei pidocchi pungitori del cane (*Trichodectes canis*) e del gatto (*Felicola subrostratus*).  
Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da pulci (DAP).  
L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci adulte persiste fino a 6 settimane nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità della infestazione ambientale.  
Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

### 7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.  
Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 8. REAZIONI AVVERSE

In caso di leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, dopo l'uso, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione come prurito ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente

riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito o sintomatologia respiratoria.

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

## 9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

### Via di somministrazione:

Spray con spruzzatore a grilletto meccanico solo per uso esterno.

La pompa eroga 1,3 ml (flacone da 500 ml) per spuzzo.

### Dosaggio

Al fine di bagnare il pelo fino alla cute, applicare 3,9 o 5,2 ml per kg di peso corporeo , (da 9,8 a 13 mg di principio attivo per kg di peso corporeo ), a seconda della lunghezza del pelo.

Questo dosaggio può essere raggiunto con 3-4 erogazioni per kg di peso corporeo della confezione da 500 ml.

In base alla lunghezza del pelo:

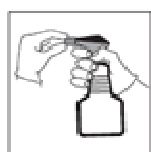
la confezione da 500 ml permette 2-3 trattamenti per un cane di 40 kg.

Il sottodosaggio può comportare un uso inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### Metodo di somministrazione

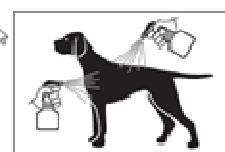
Nebulizzare su tutta la superficie del corpo dell'animale da una distanza di 10-20 cm. Nebulizzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata. Frizionare il pelo specialmente in animali con pelo lungo per far arrivare il prodotto diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa o di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere fatta su di un guanto e passarlo contropelo sul pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing  
6 Put the product on a glove for the face

1. Regolare lo spruzzatore
2. Spruzzare contro pelo tenendo l'animale
3. ampio spruzzo per dorso e fianchi stando in piedi
4. ampio spruzzo per petto e ventre stando seduti o sdraiati
5. Spruzzo limitato per zampe e pieghe della pelle stando in piedi
6. Mettere il prodotto su un guanto per il muso

### Proprietà

La formulazione contiene un agente fissante. Quindi la nebulizzazione crea un film che rende il pelo lucente.

## 10. AVVERTENZA PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE



### Programma di trattamento

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane. Cuccioli e gattini da 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

## **11. TEMPI DI ATTESA**

Non applicabile

## **12. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri cani e gatti nel gruppo.

Per una efficacia ottimale, non è raccomandato il bagno o shampoo ad animali nei 2 giorni prima o dopo l'applicazione del prodotto. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non ha mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del prodotto. Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano shampoo più frequenti.

Trattamenti di cucce, lettini, tappeti e cuscini con opportuni insetticidi aiuteranno nella riduzione della infestazione ambientale e migliorerà la durata della protezione contro la re-infestazione.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

Può rimanere attaccata una singola zecca. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare le dosi consigliate.

Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

Permettere agli animali trattati di asciugarsi in una stanza ben ventilata prima (vedere anche punto 4.5). Non rinchiudere gli animali in spazi chiusi o nei trasportini per animali fino a che la cute non sia completamente asciutta.

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

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o fonti di calore e superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool nello spray, per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino che il pelo non sia completamente asciutto.



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

Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Quindi deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario

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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il pelo non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il pelo non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma potrebbero essere trattati nella prima serata, gli animali appena trattati non devono dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Spruzzare sugli animali in un luogo aperto od in una stanza ben ventilata.

Non respirare lo spray. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego del prodotto.

Indossare guanti in gomma o PVC durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per la protezione degli indumenti. Se gli indumenti si bagnano molto con il prodotto, devono essere rimossi e lavati prima di indossarli.

Eliminare i guanti dopo l'uso e lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavare la cute contaminata immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione rivolgersi al medico. Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al prodotto. Non utilizzare il prodotto se si è avuta una precedente reazione al prodotto.

Trattamento di gruppi di animali: Una buona ventilazione è particolarmente importante negli ambienti dove deve essere trattato un gruppo di animali. Trattare gli animali all'esterno, o ridurre la saturazione di vapore spostando gli animali del luogo di trattamento mentre l'alcool evapora ed assicurarsi che la stanza si ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che il luogo dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilati ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

### **Altre precauzioni**

Fipronil è tossico per organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi di acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni in ratti e conigli. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento. Non ci sono dati disponibili sulla sicurezza del prodotto su cagne o gatte gravide o in allattamento, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Sovradosaggio**

Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.





### **13. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

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

Dopo il primo utilizzo consumare entro.....

### **14. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

### **16. 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.

### **17. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

ALFAMED

13ème rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

### **19. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N° 104056039

### **20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

### **21. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2025



## **22. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, la validità dopo apertura è specificata su questa etichetta, la data in cui deve essere eliminato qualsiasi prodotto che rimane nel contenitore deve essere riportata nello spazio previsto.

le confezioni siano commercializzate.