

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPROTEC 50 mg Spot-On per Gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil.....50,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320)0,100 mg

Butilidrossitoluene (E-321)0,050 mg

Alcol Benzilico (E-1519).....142,500 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-On.

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei gatti.

La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Le zecche (*Ixodes ricinus*) sull'animale al momento del trattamento saranno uccise entro 48 ore.

Il trattamento non protegge contro nuove infestazioni da zecche.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane d'età e/o con peso inferiore a 1 kg.

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

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in una casa con più animali domestici, tutti gli animali della famiglia dovrebbero essere trattati con un antiparassitario adatto. Evitare frequenti immersioni o lavaggi dell'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario non è stato testato in questi casi.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti d'arredo, che devono essere trattati, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida appropriato e regolarmente puliti con aspirapolvere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi risciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento (vedi anche paragrafo 4.3)

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona dove l'animale non possa leccarsi e fare attenzione che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Potrebbe verificarsi una nuova infestazione di zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non si può escludere.

La potenziale tossicità del medicinale veterinario per gattini di meno di 8 settimane di età a contatto con una gatta in trattamento non è documentata. Usare conformemente a una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non applicare il medicinale veterinario su ferite o cute danneggiata.

Non utilizzare su animali diversi da quelli di destinazione, soprattutto non usare nei conigli.

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

Conservare le pipette all'interno della confezione originaria fino al momento dell'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate. Questo medicinale veterinario può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, il contatto del medicinale veterinario con la bocca e gli occhi deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o a uno degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che i contenuti entrino in contatto con le dita. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente e accuratamente con semplice acqua.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

L'ingestione del medicinale veterinario è nociva. Impedire ai bambini di ottenere l'accesso alle pipette e gettare via le pipette usate subito dopo l'applicazione del medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

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 di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli di sera e se appena trattati non permettere loro di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Altre precauzioni

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sulle superfici domestiche o sugli arredi verniciati o laccati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare, per un breve periodo, un aumento della salivazione dovuta principalmente agli eccipienti del medicinale veterinario.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, sono state riportate transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione.

Eccezionalmente, sono stati osservati, dopo l'uso, eccessiva salivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Evitare il sovradosaggio.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio condotti sull'utilizzo del Fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Non essendo stata definita la sicurezza del medicinale veterinario in gatte gravide o in allattamento, utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non utilizzare contemporaneamente con altri prodotti per il trattamento delle pulci se applicati direttamente sull'animale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.
Solo per uso esterno.

Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

Modalità di somministrazione: aprire il blister dagli angoli con apertura facilitata ed estrarre una pipetta. Non forare l'alluminio con forbici, coltelli o altri strumenti appuntiti, in quanto si rischia di danneggiare la pipetta.

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta in modo che i contenuti rimangano all'interno del corpo principale della pipetta. Tagliare la parte superiore della pipetta con le forbici.

Dividere il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e schiacciarla delicatamente per svuotare il suo contenuto sulla cute, preferibilmente in due punti, uno alla base del cranio e il secondo 2-3 cm più indietro.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il medicinale veterinario poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24 ore dopo l'applicazione.

In assenza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci il protocollo di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

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

La manifestazione di eventi indesiderati (vedi anche paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio. Potrebbe manifestarsi prurito dopo il trattamento. Il sovradosaggio causa un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, nel caso in cui avvenga, scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, incl. insetticidi.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida / acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloro e bloccando così il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Ciò si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte negli insetti e acari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

*** Assorbimento**

Dopo l'applicazione locale del medicinale veterinario sul gatto, l'assorbimento di fipronil attraverso la cute è trascurabile.

*** Distribuzione**

Dopo l'applicazione, un gradiente di concentrazione di fipronil è distribuito sul mantello dell'animale e si estende dal punto di applicazione alle aree periferiche (zone lombari, fianchi, ...).

*** Biotrasformazione**

Negli studi "in vitro" con frazioni epatiche subcellulari, il metabolita principale è il derivato solfone di fipronil. Tuttavia, questo può essere di scarsa rilevanza "in vivo" in quanto fipronil è scarsamente assorbito nel gatto.

*** Eliminazione**

La concentrazione di fipronil sul pelo diminuisce con il tempo per raggiungere un livello di circa $1 \mu\text{g.g}^{-1}$ due mesi dopo il trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E-320)
Butilidrossitoluene (E-321)
Alcol Benzilico (E-1519)
Dietilen glicole monoetil etere

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere la pipetta all'interno del blister e della scatola fino al momento dell'uso, per proteggerla dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Una pipetta blu è composta da un guscio termoformato (propilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene/copolimero di acrilonitrile-metil acrilato) e un film (copolimero di acrilonitrile-metil acrilato /alluminio/PET).

1, 2, 3, 6 pipette confezionate in una scatola di cartone.

o

Una pipetta blu è composta da un guscio termoformato (propilene/copolimero di olefine cicliche/copolimero di etilene-vinil alcol/polipropilene) e un film (polietilene tereftalato/alluminio/polipropilene).

La pipetta blu è contenuta in un blister in alluminio (polietilene/poliammide/alluminio/poliammide/polietilene e poliammide/alluminio/polietilene).

1, 2, 3, 4, 6 pipette confezionate in una scatola di cartone.

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.

Fiprotec 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 fossati con il medicinale veterinario o con contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
The Netherlands
Tel: +31 572 38 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

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

Scatola da 1 pipetta	AIC: 104600010
Scatola da 2 pipette	AIC: 104600022
Scatola da 3 pipette	AIC: 104600034
Scatola da 4 pipette	AIC: 104600109
Scatola da 6 pipette	AIC: 104600046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/01/2015
Data dell'ultimo rinnovo: 26/03/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE** (Rivestimento in PP/ALU e foglietto illustrativo incluso)**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FIPROTEC 50 mg Spot-On per Gatti
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Principio attivo:**

Fipronil.....50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei gatti.

La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Le zecche (*Ixodes ricinus*) sull'animale al momento del trattamento saranno uccise entro 48 ore. Il trattamento non protegge contro nuove infestazioni da zecche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Come applicare Fiprotec:



Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la pipetta all'interno del blister e della scatola fino al momento dell'uso, per proteggerla dalla luce.

Dopo la prima apertura del blister, usare immediatamente.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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. Medicinale veterinario senza obbligo di 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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
The Netherlands
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

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

Scatola da 1 pipetta	AIC: 104600010
Scatola da 2 pipette	AIC: 104600022
Scatola da 3 pipette	AIC: 104600034
Scatola da 4 pipette	AIC: 104600109
Scatola da 6 pipette	AIC: 104600046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (Rivestimento in Barex®, foglietto illustrativo non incluso)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FIPROTEC 50 mg Spot-On per Gatti
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil.....50,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320)0,100 mg

Butilidrossitoluene (E-321)0,050 mg

Alcol benzilico (E-1519)142,500 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei gatti.

La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Le zecche (*Ixodes ricinus*) sull'animale al momento del trattamento saranno uccise entro 48 ore. Il trattamento non protegge contro nuove infestazioni da zecche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

Solo per uso esterno.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima di ogni utilizzo, leggere le informazioni all'interno della scatola per le istruzioni complete e tutte le avvertenze, incluse le avvertenze per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la pipetta all'interno della scatola fino al momento dell'uso, per proteggerla dall'esposizione alla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Fiprotec 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 fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

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

Solo per uso veterinario. . Medicinale veterinario senza obbligo di 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 DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
The Netherlands
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

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

Scatola da 1 pipetta	AIC: 104600010
Scatola da 2 pipette	AIC: 104600022
Scatola da 3 pipette	AIC: 104600034
Scatola da 6 pipette	AIC: 104600046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL 'INTERNO DELLA SCATOLA

Scatola di cartone (Rivestimento in Barex®, foglietto illustrativo non incluso)

1. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 1 kg.

Non usare in animali malati o convalescenti.

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

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

2. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare, per un breve periodo, eccessiva salivazione dovuta principalmente agli eccipienti del medicinale veterinario.

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, sono state riportate temporanee reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, perdita di pelo locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.

Eccezionalmente, sono stati osservati dopo l'uso, eccessiva salivazione, sintomi neurologici reversibili (eccessiva sensibilità cutanea, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

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.

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).

3. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tenere in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta in modo che i contenuti rimangano all'interno del corpo principale della pipetta. Tagliare la parte superiore della pipetta con le forbici. Dividere il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e schiacciarla delicatamente per

svuotare il suo contenuto sulla cute, preferibilmente in due punti, uno alla base del cranio e il secondo 2-3 cm più indietro.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il medicinale veterinario poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24 ore dopo l'applicazione.

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

4. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in una casa con più animali domestici, tutti gli animali della famiglia dovrebbero essere trattati con un antiparassitario adatto. Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti d'arredo, che devono essere trattati, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida appropriato e regolarmente puliti con aspirapolvere.

Evitare frequenti immersioni o lavaggi dell'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario non è stato testato in questi casi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona dove l'animale non possa leccarsi e fare attenzione che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Potrebbe verificarsi una nuova infestazione di zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

Non applicare il medicinale veterinario su ferite o cute danneggiata.

Non utilizzare su animali diversi da quelli di destinazione, soprattutto non usare nei conigli.

Prestare particolare attenzione ai gattini di meno di 8 settimane di età che potrebbero entrare in contatto con una gatta in trattamento, poiché il potenziale rischio del medicinale veterinario per i gattini non è documentato. Usare conformemente a una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Conservare le pipette all'interno della confezione originaria fino al momento dell'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate. Le persone con nota ipersensibilità (allergia) al fipronil o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare che i contenuti entrino in contatto con le dita. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, il contatto del medicinale veterinario con la bocca e con gli occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente e accuratamente con semplice acqua.

L'ingestione del medicinale veterinario è nociva. Impedire ai bambini di ottenere l'accesso alle pipette e gettare via le pipette usate subito dopo l'applicazione del medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

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 di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli di sera e, se appena trattati, non permettergli di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Altre precauzioni

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sulle superfici domestiche o sugli arredi verniciati o laccati.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Non utilizzare su gatte gravide o in allattamento.

Studi di laboratorio condotti sull'utilizzo del Fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Non essendo stata definita la sicurezza del medicinale veterinario in gatte gravide o in allattamento, utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

La manifestazione di eventi indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio. Potrebbe manifestarsi prurito dopo il trattamento.

Il sovradosaggio causa un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, nel caso in cui avvenga, scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

5. DATA DELL' ULTIMA REVISIONE DEL TESTO DELL' ETICHETTATURA

Luglio 2020

6. ALTRE INFORMAZIONI

1, 2, 3, 6, pipette confezionate in una scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPAIN
Telf.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Netherlands
Telf.: +31 572 348 834
Fax.: +31 572 348 835
e-Mail: hqb@beaphar.com

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BLISTER (LAMINA IN ALLUMINIO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprotec 50 mg Spot-On per Gatti
Fipronil



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil..... 50,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica sulla cute

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

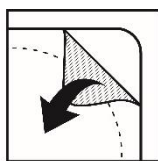
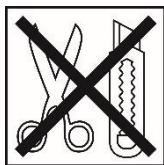
<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



Informazioni aggiuntive:

Beaphar B.V.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

PIPETTA (LAMINA IN POLIPROPILENE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprotec 50 mg fipronil



(opzionale)

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

Vedere blister in alluminio

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Vedere blister in alluminio

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI SPOT ON
(Rivestimento in Barex®)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPROTEC 50 mg Spot-On per Gatti
Fipronil

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

Beaphar B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(Incluso solo in caso di rivestimento in PP/ALU)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fiprotec 50 mg Spot-On per Gatti

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:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
The Netherlands
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPAIN
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
E-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Netherlands
Telf.: +31 572 348 834
Fax.: +31 572 348 835
e-Mail: hqb@beaphar.com

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprotec 50 mg Spot-On per Gatti
Fipronil



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

1 pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil.....50,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320)0,100 mg

Butilidrossitoluene (E-321)0,050 mg

Alcol benzilico (E-1519)142,500 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei gatti.

La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Le zecche (*Ixodes ricinus*) sull'animale al momento del trattamento saranno uccise entro 48 ore. Il trattamento non protegge contro nuove infestazioni da zecche.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 1 kg.

Non usare in animali malati o convalescenti.

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

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

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare, per un breve periodo, eccessiva salivazione dovuta principalmente agli eccipienti del medicinale veterinario.

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, sono state riportate temporanee reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, perdita di pelo locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.

Eccezionalmente, sono stati osservati, dopo l'uso, eccessiva salivazione, sintomi neurologici reversibili (eccessiva sensibilità cutanea, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

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.

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).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti



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

Come applicare Fiprotec:



Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

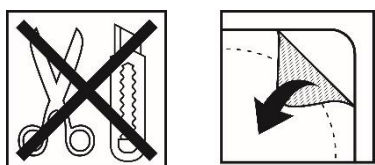
Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

Solo per uso esterno.

Conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Aprire il blister dagli angoli con apertura facilitata ed estrarre una pipetta. Non forare l'alluminio con forbici, coltelli o altri strumenti appuntiti, in quanto si rischia di danneggiare la pipetta.



Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta in modo che i contenuti rimangano all'interno del corpo principale della pipetta. Tagliare la parte superiore della pipetta con le forbici. Dividere il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e schiacciarla delicatamente per svuotare il suo contenuto sulla cute, preferibilmente in due punti, uno alla base del cranio e il secondo 2-3 cm più indietro.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il medicinale veterinario poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24 ore dopo l'applicazione.

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

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Usare immediatamente dopo la prima apertura del blister.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere la pipetta all'interno del blister e della scatola fino al momento dell'uso, per proteggerla dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in una casa con più animali domestici, tutti gli animali della famiglia dovrebbero essere trattati con un antiparassitario adatto. Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, la biancheria da letto e le zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti d'arredo, che devono essere trattati, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida appropriato e regolarmente puliti con aspirapolvere.

Evitare frequenti immersioni o lavaggi dell'animale perché il mantenimento dell'efficacia del medicinale veterinario non è stato testato in questi casi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona dove l'animale non possa leccarsi e fare attenzione che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Potrebbe verificarsi una nuova infestazione di zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

Non applicare il medicinale veterinario su ferite o cute danneggiata.

Non utilizzare su animali diversi da quelli di destinazione, soprattutto non usare nei conigli.

Prestare particolare attenzione ai gattini di meno di 8 settimane di età che potrebbero entrare in contatto con una gatta gravida in trattamento, poiché il potenziale rischio del medicinale veterinario per i gattini non è documentato. Usare conformemente a una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Conservare le pipette all'interno della confezione originaria fino al momento dell'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate. Le persone con nota ipersensibilità (allergia) al fipronil o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare che i contenuti entrino in contatto con le dita. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, il contatto del medicinale veterinario con la bocca e con gli occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente e accuratamente con semplice acqua.

L'ingestione del medicinale veterinario è nociva. Impedire ai bambini di ottenere l'accesso alle pipette e gettare via le pipette usate subito dopo l'applicazione del medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

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 di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli di sera e, se appena trattati, non permettere loro di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Altre precauzioni

Il medicinale veterinario può avere effetti negativi sulle superfici domestiche o sugli arredi verniciati o laccati.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare su gatte gravide o in allattamento.

Studi di laboratorio condotti sull'utilizzo del Fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Non essendo stata definita la sicurezza del medicinale veterinario in gatte gravide o in allattamento, utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

La manifestazione di eventi indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio. Potrebbe manifestarsi prurito dopo il trattamento.

Il sovradosaggio causa un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, nel caso in cui avvenga, scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Fiprotec 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 fossati con il medicinale veterinario o con contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

1, 2, 3, 4, 6, pipette confezionate in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.