

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fipronil 2,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Copovidone
Alcool isopropilico
Acqua depurata

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 medicinale veterinario 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 medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

3.3 Controindicazioni

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

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

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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 medicinale veterinario. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non ha mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del medicinale veterinario. 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 assicurata dal medicinale veterinario.

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.

Potrebbero esserci delle singole zecche attaccate. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se in condizioni sfavorevoli.

Il medicinale veterinario non è adatto per il trattamento diretto dell'ambiente.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare le dosi consigliate.

Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

Lasciare asciugare gli animali trattati in una stanza ben ventilata.

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 a che il pelo non sia completamente asciutto.

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

Il medicinale veterinario può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Quindi deve essere evitato il contatto del medicinale veterinario 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.

Dopo esposizione oculare accidentale, gli occhi devono essere sciacquati accuratamente con semplice 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 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 medicinale veterinario.

Indossare guanti in nitrile 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 medicinale veterinario, 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 immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al medicinale veterinario. Non utilizzare il medicinale veterinario se si è avuta una precedente reazione a esso.

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 un trattamento e l'altro. Inoltre, assicurarsi che il luogo dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilato ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi cutanei (ad es. eritema, prurito, alopecia) ¹ Ipersalivazione ² , vomito Sintomi neurologici (ad es. iperestesia, depressione del sistema nervoso centrale, sintomi neurologici) ³ Sintomi respiratori
---	---

¹ Reazioni cutanee transitorie.

² In caso di leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura del carrier.

³ Sintomi reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento.

Non sono disponibili dati ottenuti da studi specifici su cagne o gatte gravide o su gatte durante l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita, pertanto, usare solo previa valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo.

Via di somministrazione:

Spray con pompa meccanica 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 spruzzo.

Dosaggio:

Flacone da 100 ml: 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.

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 o più 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:

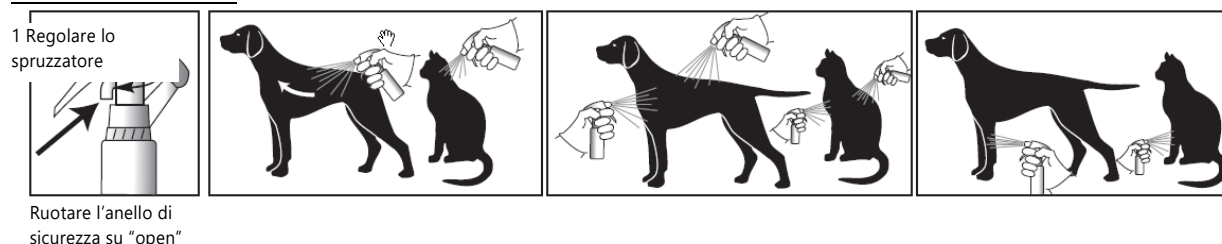
Per il flacone da 250 e 500 ml, per modificare la nebulizzazione adeguare lo spruzzatore.

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

Flaconi da 250 e 500 ml:



Flacone da 100 ml:



Proprietà:

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

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 dai 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AX15.

4.2 Farmacodinamica

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.) e pidocchi (*Trichodectes canis*) (*Felicola subrostratus*) del cane e del gatto.

4.3 Farmacocinetica

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 si $52,5 \pm 11,5$ giorni) con un limite di quantificazione di 0,25 µg/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. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento 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 uno spruzzatore a grilletto meccanico che rilascia 1,3 ml per erogazione (l'erogatore è in polietilene a bassa densità).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

VIRBAC

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

Flacone da 100 ml A.I.C. n.104058019

Flacone da 250 ml A.I.C. n.104058021

Flacone da 500 ml A.I.C. n.104058033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/08/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (uguali a quelle presenti SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO)

100 ml SPRAY

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fipronil 2,5 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane.

5. INDICAZIONI

Per medicinale veterinario non soggetti a prescrizione veterinaria.

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

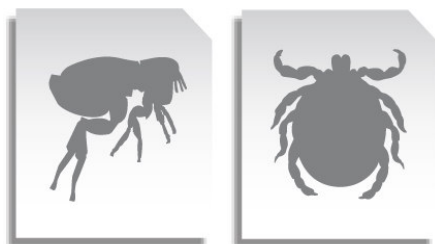
Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in cani e gatti.

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

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



Pulci e zecche

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”
--

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

A.I.C. N. 104058019

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (uguali a quelle presenti SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO)

250 ml SPRAY

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fipronil 2,5 mg/ml

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane.

5. INDICAZIONI

Per medicinale veterinario non soggetti a prescrizione veterinaria.

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

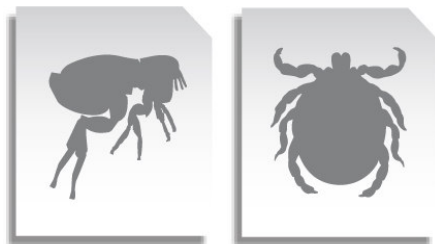
Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in cani e gatti.

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

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



Pulci e zecche

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

VIRBAC

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

A.I.C. N. 104058021

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (uguali a quelle presenti SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO)

500 ml SPRAY

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fipronil 2,5 mg/ml

3. CONFEZIONI

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane.

5. INDICAZIONI

Per medicinale veterinario non soggetti a prescrizione veterinaria.

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

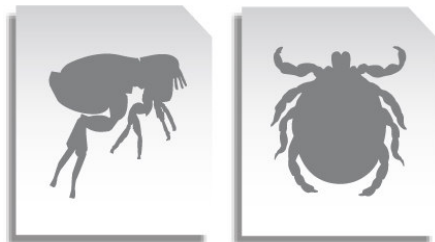
Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in cani e gatti.

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

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



Pulci e zecche

6. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

VIRBAC

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

A.I.C. N. 104058033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Effipro 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fipronil 2,5 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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

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

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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 medicinale veterinario. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non ha mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del medicinale veterinario. 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.

Potrebbero esserci delle singole zecche attaccate. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se in condizioni sfavorevoli.
Il medicinale veterinario non è adatto per il trattamento diretto dell'ambiente.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare le dosi consigliate.

Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

Lasciare asciugare gli animali trattati in una stanza ben ventilata.

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 a che il pelo non sia completamente asciutto.

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

Il medicinale veterinario può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Quindi deve essere evitato il contatto del medicinale veterinario 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. Dopo esposizione oculare accidentale, gli occhi devono essere sciacquati accuratamente con semplice 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 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 medicinale veterinario.

Indossare guanti in nitrile 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 medicinale veterinario, 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 immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al medicinale veterinario. Non utilizzare il medicinale veterinario se si è avuta una precedente reazione a esso.

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 un trattamento e l'altro. Inoltre, assicurarsi che il luogo dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilato ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento.

Non sono disponibili dati ottenuti da studi specifici su cagne o gatte gravide o su gatte durante l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita, pertanto, usare solo previa valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile

Sovradosaggio:

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

In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Disturbi cutanei (ad es. eritema, prurito, alopecia) ¹
Ipersalivazione ² , vomito
Sintomi neurologici (ad es. iperestesia, depressione del sistema nervoso centrale, sintomi neurologici) ³
Sintomi respiratori

¹ Reazioni cutanee transitorie.

² In caso di leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura del carrier.

³ Sintomi reversibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso cutaneo.

Via di somministrazione:

Spray con pompa meccanica 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 spruzzo.

Dosaggio:

Flacone da 100 ml: 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.

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 o più 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Spruzzare su tutta la superficie del corpo dell'animale da una distanza di 10-20 cm. Spruzzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata. Frizionare il pelo specialmente in animali con pelo lungo per far arrivare il medicinale veterinario a diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa o di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere effettuata spruzzando il medicinale veterinario su un guanto e passarlo contropelo sul mantello.

Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani

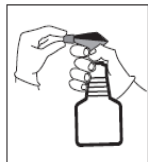
Flaconi da 250 e 500 ml:

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

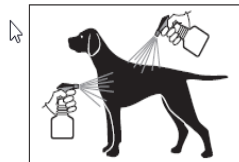
5 Spruzzo limitato per zampe e pieghe della pelle stando in piedi
6 Mettere il prodotto su un guanto per il



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal

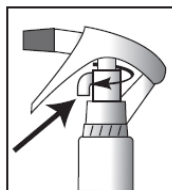


3 Large jet for back and sides, standing
4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down

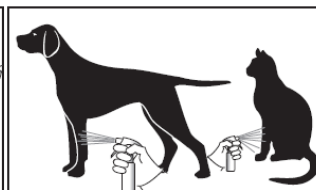
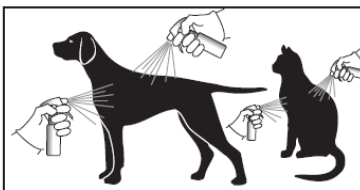
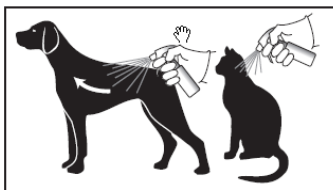


5 Narrow jet for paws and skin folds, standing
6 Put the product on a glove for the face

Flacone da 100 ml:



Ruotare l'anello di sicurezza su "open"



(NOTA: il foglietto illustrativo riporta la serie dei pittogrammi relativi sia alla pompa da 100 ml che a quelle da 250 e 500 ml a seconda del caso.)

Proprietà:

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

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 dai 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Altamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o di rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104058019

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104058021

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 104058033

Confezioni:

1 x flacone da 100 ml

1 x flacone da 250 ml

1 x flacone da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

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