

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPROVIT 50 mg soluzione 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 prodotto non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane d'età e/o con peso inferiore a 1 kg (vedi anche paragrafo 4.9 e 4.10).

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 i cani e gatti della famiglia dovrebbero essere trattati con un antiparassitario adatto.

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

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.

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 prodotto 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 un attacco di zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non si può escludere.

La potenziale tossicità del prodotto per gattini di meno di 7 mesi di età a contatto con una gatta gravida in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

Non utilizzare su animali diversi da quelli di destinazione, soprattutto non usare nei conigli e porcellini d'India.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate. Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In caso di esposizione cutanea, lavare

immediatamente con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

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 prodotto.

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.

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 sono stati condotti studi sul prodotto in gatte gravide e in allattamento. Utilizzare in gravidanza e allattamento solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio.

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.

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 mantello 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 prodotto 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 dell'applicazione del prodotto 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 prodotto 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 l'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 della 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).

Confezione costituita da 3 pipette da 0,5 ml in una scatola di cartone.

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).

Confezione costituita da 3 pipette da 0,5 ml 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.

Fiprovit 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 contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

3 Pipette (Barex) da 0,5 ml	A.I.C. 105154013
3 Pipetta (PP/ALU) da 0,5 ml	A.I.C. 105154052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/01/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a 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

Fiprovit 50mg soluzione 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

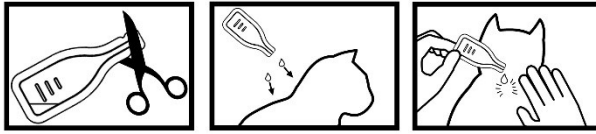
Gatti

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 la pipetta:



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

Fiprovit soluzione spot-on 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.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O

LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV, Raalte, The Netherlands
Tel: +31 572 348 834 - Fax: +31 572 348 835 - E-mail: hqb@beaphar.com

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

A.I.C. 105154013
A.I.C. 105154052

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

Fiprovit 50mg soluzione spot-on per gatti

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

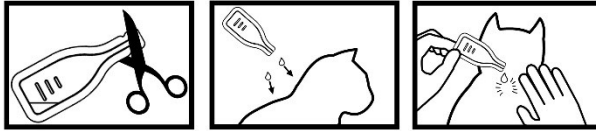
Gatti

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

Non pertinente.

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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. La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS ,
2 Allée Vivaldi,
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer, Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20 –
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.,
Oude Linderteseweg 9, 8102 EV,
Raalte, The Netherlands
Tel: +31 572 348 834 –
Fax: +31 572 348 835 - E-mail: hqb@beaphar.com

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

A.I.C. 105154013
A.I.C. 105154052

IN

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 prodotto 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 (malattie sistemiche, febbre, ...) 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 prodotto.

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

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 mantello 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 prodotto 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. 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 i cani e gatti 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 prodotto 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 prodotto 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 un attacco di zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

Non utilizzare su animali diversi da quelli di destinazione, soprattutto non usare nei conigli e porcellini d'India.

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 prodotto per i gattini non è documentato.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

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 sono stati condotti studi sul prodotto in gatte gravide e in allattamento. Utilizzare in gravidanza e allattamento solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

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

Il sovradosaggio dell'applicazione del prodotto 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

04/2023

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI BLISTER (LAMINA IN ALLUMINIO)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 50mg soluzione 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}

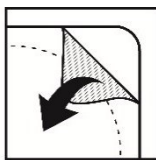
7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”


veterinario.

Solo per uso



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP PIPETTA (LAMINA IN POLIPROPILENE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 50mg spot-on per gatti (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

Fiprovit 50mg
Fipronil

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

Beaphar SAS

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:
Fiprovit 50mg soluzione spot-on per gatti

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
The Netherlands
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 50mg soluzione 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 prodotto 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 (malattie sistemiche, febbre, ...) 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 leccino, si può osservare, per un breve periodo, eccessiva salivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

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.

Evitare il sovradosaggio.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti



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

Come applicare la pipetta:



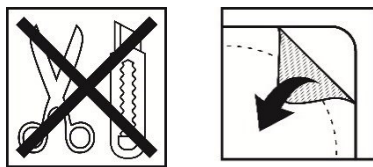
Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute. Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

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 mantello 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 prodotto 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.

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 i cani e gatti 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 prodotto 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 prodotto 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 un attacco di zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

Non utilizzare su animali diversi da quelli di destinazione, soprattutto non usare nei conigli e porcellini d'India.

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 prodotto per i gattini non è documentato.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio condotti sull'utilizzo del Fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici. Non sono stati condotti studi sul prodotto in gatte gravide e in allattamento. Utilizzare in gravidanza e allattamento solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio.

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

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

Il sovradosaggio dell'applicazione del prodotto 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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 67,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,134 mg

Butilidrossitoluene (E-321) 0,067 mg Alcol

benzilico (E-1519) 190,950 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

Cani.

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso da 2 a 10 kg.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 2 kg.

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

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 gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani.

L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto (vedi anche paragrafo 6.6).

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, l'efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata. Per questo motivo non si può escludere la trasmissione di malattie infettive.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione da tali infestazioni in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 (vedi paragrafo 4.3).

È importante assicurarsi che il prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento

dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

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 prodotto.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

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 fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento,

utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo 4.5 (i).

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

Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

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

Dosaggio:

- 1 pipetta da 0,67 ml per cani con peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg di peso corporeo. L'intervallo di dosaggio è 6,7-33,5 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 ore dopo l'applicazione.

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

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali può aumentare con il sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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. Questo si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte negli insetti e acari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione locale del prodotto sul cane, l'assorbimento di fipronil attraverso la cute è scarso. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con alta variabilità tra individui.

Dopo l'applicazione topica, il prodotto si diffonderà dal sito del trattamento fino a coprire l'intera superficie dell'animale. Il fipronil si distribuisce sul mantello con un gradiente di concentrazione che si estende dal punto di applicazione alle aree periferiche (zone lombari, fianchi...).

Fipronil viene metabolizzato principalmente nel suo derivato sulfone (RM1602), che possiede anche proprietà insetticidi e acaricidi.

La concentrazione di fipronil sul pelo diminuisce con il tempo.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto può influenzare negativamente gli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E-320)
Butilidrossitoluene (E-321)
Alcol benzilico (E-1519)
Dietilene glicol 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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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 acrilonitrilemetil acrilato /alluminio/PET).

Confezione costituita da 3 pipette da 0,67 ml in una scatola di cartone.

O

Una pipetta blu è composta da un guscio termoformato (polipropilene/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).

Confezione costituita da 3 pipette da 0,67 ml 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.

Fiprovit 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 contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer

Francia

T: +33 (0)4 93 19 05 20

F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)

A.I.C. 105154025

Scatola da 3 pipette (PP/ALU)

A.I.C. 105154064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/01/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'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

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

Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

Fipronil 67,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot On.

4. CONFEZIONI

1x 0,67 ml

2x 0,67 ml

3x 0,67 ml

4x 0,67 ml

6x 0,67 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

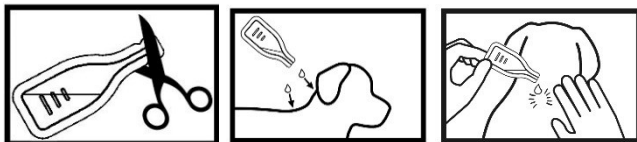
Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso da 2 a 10 kg.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Come applicare la pipetta:



Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

- 1 pipetta da 0,67 ml per cani con peso superiore ai 2 kg e fino a 10 kg di peso corporeo.
L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

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.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)
Scatola da 3 pipette (PP/ALU)

A.I.C. 105154025
A.I.C. 105154064

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 VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 67,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,134 mg

Butilidrossitoluene (E-321) 0,067 mg Alcol

benzilico (E-1519) 190,950 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot On.

4. CONFEZIONI

1x 0,67 ml

2x 0,67 ml

3x 0,67 ml

6x 0,67 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

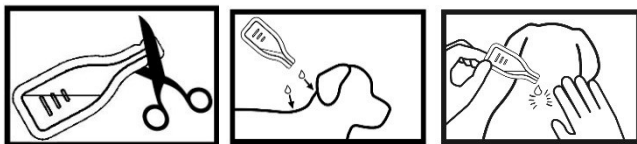
Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani.
La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*,
Rhipicephalus sanguineus) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso da 2 a 10 kg.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

- 1 pipetta da 0,67 ml per cani con peso superiore ai 2 kg e fino a 10 kg di peso corporeo.
L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

Solo per uso esterno.

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

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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}

Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 ° C.

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

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

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

Solo per uso veterinario.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Beaphar SAS

2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)	A.I.C. 105154025
Scatola da 3 pipette (PP/ALU)	A.I.C. 105154064

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

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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

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

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare in gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

2. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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.

Evitare il sovradosaggio. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

3. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di 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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani. L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata.. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione contro le zecche in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata. 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 prodotto 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. La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

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 fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo "**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**".

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali possono però aumentare con il sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

04/2023

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BLISTER (LAMINA IN ALLUMINIO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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



(2-10
kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil
67,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

- 1 x 0,67 ml
- 2 x 0,67 ml
- 3 x 0,67 ml
- 4 x 0,67 ml
- 6 x 0,67 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica sulla cute

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

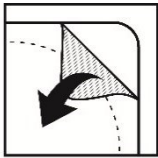
<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP PIPETTA
(LAMINA IN POLIPROPILENE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 67 mg fipronil per cani di taglia piccola



(2-10 kg) (questo simbolo è 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

Fiprovit 67 mg Fipronil

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

Beaphar SAS.

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:
Fiprovit 67 mg Spot-On per Cane Piccolo

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 SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
The Netherlands
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

Distribuito da:

Vitakraft Italia S.p.A.
Via Piana, 4 – 06061 Castiglione del Lago – PG – Italia
Tel. 075/965601 www.vitakraft.it

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 67 mg Soluzione Spot On per Cane Piccolo
Fipronil



(2-10 kg)

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

1 pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 67,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320)	0,134 mg		
Butilidrossitoluene (E-321)	0,067 mg	Alcol	
benzilico (E-1519)	190,950 mg		

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale. Questo prodotto è adatto a cani con peso da 2 a 10 kg.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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

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

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare in gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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.

Evitare il sovradosaggio. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



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

Come applicare la pipetta:



Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

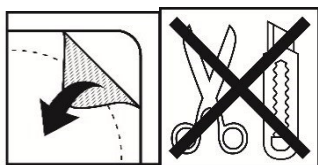
- 1 pipetta da 0,67 ml per cani con peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg di peso corporeo. L'intervallo di dosaggio è 6,7-33,5 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

Assicurarsi di utilizzare il prodotto adeguato al peso corporeo del proprio cane.

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 mantello tra le

scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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.

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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani. L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione contro le zecche in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio condotti sull'utilizzo del fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo "**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**".

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali può aumentare con il sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 134,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,268 mg Butilidrossitoluene
(E-321) 0,134 mg Alcol benzilico (E-1519)
..... 381,900 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

Cani.

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 10 ai 20 kg.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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 gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani. L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto (vedi anche paragrafo 6.6).

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, l'efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata. Per questo motivo non si può escludere la trasmissione di malattie infettive.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione da tali infestazioni in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 (vedi paragrafo 4.3).

È importante assicurarsi che il prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

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 prodotto.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

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 fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo 4.5 (i).

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

Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

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

Dosaggio:

- 1 pipetta da 1,34 ml per cani con peso superiore ai 10 kg e fino ai 20 kg di peso corporeo.
L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 ore dopo l'applicazione.

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

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali può aumentare con il

sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

Dopo l'applicazione locale del prodotto sul cane, l'assorbimento di fipronil attraverso la cute è scarso. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con alta variabilità tra individui.

Dopo l'applicazione topica, il prodotto si diffonderà dal sito del trattamento fino a coprire l'intera superficie dell'animale. Il fipronil si distribuisce sul mantello con un gradiente di concentrazione che si estende dal punto di applicazione alle aree periferiche (zone lombari, fianchi...).

Fipronil viene metabolizzato principalmente nel suo derivato sulfone (RM1602), che possiede anche proprietà insetticidi e acaricidi.

La concentrazione di fipronil sul pelo diminuisce con il tempo.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto può influenzare negativamente gli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E-320)

Butilidrossitoluene (E-321)

Alcol benzilico (E-1519)

Dietilene glicol 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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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).

Confezione costituita da 3 pipette da 1,34 ml in una scatola di cartone.

O

Una pipetta blu è composta da un guscio termoformato (polipropilene/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).

Confezione costituita da 3 pipette da 1,34 ml 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.

Fiprovit 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 contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)
(PP/ALU)

A.I.C. 105154076

A.I.C.105154037 Scatola da 3 pipette

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/01/2015

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alla farmacie e non è sottoposta all'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

Fiprovit 134 mg Spot On per Cane Medio
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

Fipronil 134,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot On.

4. CONFEZIONI

1x 1,34 ml
2x 1,34 ml
3x 1,34 ml
4x 1,34 ml
6x 1,34 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

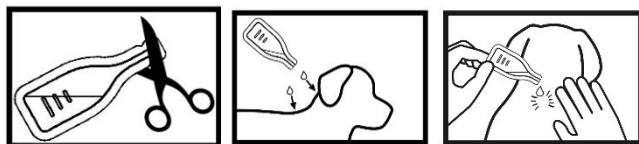
Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 10 ai 20 kg.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Come applicare la pipetta:



Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

- 1 pipetta da 1,34 ml per cani con peso superiore ai 10 kg e fino a 20 kg di peso corporeo.
L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

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

Fiprovitsoluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

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.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)
(PP/ALU)

A.I.C. 105154076

A.I.C.105154037 Scatola da 3 pipette

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 VETERINARIO

Fiprovit 134 mg Spot On per Cane Medio
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 134,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,268 mg Butilidrossitoluene (E-321) 0,134 mg Alcol benzilico (E-1519)
381,900 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot On.

4. CONFEZIONI

1x 1,34 ml
2x 1,34 ml
3x 1,34 ml
6x 1,34 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 10 ai 20 kg.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

- 1 pipetta da 1,34 ml per cani con peso superiore ai 10 kg e fino a 20 kg di peso corporeo.
L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

Solo per uso esterno.

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

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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}

Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 ° C.

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

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

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

Solo per uso veterinario.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)
(PP/ALU)

A.I.C.105154076

A.I.C.105154037 Scatola da 3 pipette

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

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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

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

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare in gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

2. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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.

Evitare il sovradosaggio. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

3. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di 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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani. L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, l'efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata.. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione contro le zecche in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

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 fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo "**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**".

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali possono però aumentare con il sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

04/2023

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI BLISTER (LAMINA IN ALLUMINIO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 134 mg Spot On per Cane Medio
Fipronil



(10-20 kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 134,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

- 1 x 1,34 ml
- 2 x 1,34 ml
- 3 x 1,34 ml
- 4 x 1,34 ml
- 6 x 1,34 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica sulla cute

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

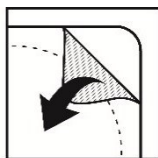
<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP PIPETTA (LAMINA IN POLIPROPILENE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 134 mg fipronil per Cane Medio



(10-20 kg)

(questo simbolo è 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

Firovit 134 mg
Fipronil

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

Beaphar SAS

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:
Fiprovit134 mg Spot-On per Cane Medio

**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 SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
The Netherlands
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

Distribuito da:

Vitakraft Italia S.p.A.
Via Piana, 4 – 06061 Castiglione del Lago – PG – Italia
Tel. 075/965601 www.vitakraft.it

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit134 mg Spot On per Cane Medio
Fipronil



(10-20 kg)

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

1 pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 134,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,268 mg Butilidrossitoluene (E-321) 0,134 mg Alcol benzilico (E-1519)
381,900 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla

4. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 10 ai 20 kg.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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

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

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare in gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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.

Evitare il sovradosaggio. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

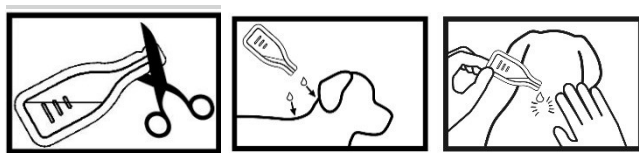
7. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cani

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

Come applicare la pipetta:



Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

1 pipetta da 1,34 ml per cani con peso superiore ai 10 kg e fino ai 20 kg di peso corporeo.

L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

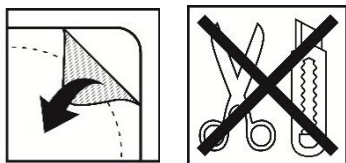
Assicurarsi di utilizzare il prodotto adeguato al peso corporeo del proprio cane.

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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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.

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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani. L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, l'efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata.. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione contro le zecche in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio condotti sull'utilizzo del fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo **"Precauzioni speciali per l'impiego negli animali"**

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali può aumentare con il

sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPROVIT 268mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 268,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,536 mg

Butilidrossitoluene (E-321) 0,268 mg

Alcol benzilico (E-1519) 763,800 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

Cani.

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 20 ai 40 kg e per cani con peso superiore ai 60 kg (vedi paragrafo 4.9).

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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 gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani.

L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto (vedi anche paragrafo 6.6).

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, l'efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata. Per questo motivo non si può escludere la trasmissione di malattie infettive.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione da tali infestazioni in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 (vedi paragrafo 4.3).

È importante assicurarsi che il prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

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 prodotto.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

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 fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo 4.5 (i).

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

Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

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

Dosaggio:

- 1 pipetta da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 20 kg e fino a 40 kg di peso corporeo. L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.
- 2 pipette da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 60 kg. L'intervallo di dosaggio è fino a 8,9 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 ore dopo l'applicazione.

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

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali può aumentare con il

sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

Dopo l'applicazione locale del prodotto sul cane, l'assorbimento di fipronil attraverso la cute è scarso. Bassi livelli di fipronil possono essere rilevati nel plasma, con alta variabilità tra individui.

Dopo l'applicazione topica, il prodotto si diffonderà dal sito del trattamento fino a coprire l'intera superficie dell'animale. Il fipronil si distribuisce sul mantello con un gradiente di concentrazione che si estende dal punto di applicazione alle aree periferiche (zone lombari, fianchi...).

Fipronil viene metabolizzato principalmente nel suo derivato sulfone (RM1602), che possiede anche proprietà insetticidi e acaricidi.

La concentrazione di fipronil sul pelo diminuisce con il tempo.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto può influenzare negativamente gli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E-320)

Butilidrossitoluene (E-321)

Alcol benzilico (E-1519)

Dietilene glicol 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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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 acrilonitrilemetil acrilato /alluminio/PET).

Confezione costituita da 3 pipette da 2,68 ml in una scatola di cartone.

O

Una pipetta blu è composta da un guscio termoformato (polipropilene/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).

Confezione costituita da 3 pipette 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.

Fiprovit 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 contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)	A.I.C. 105154049
Scatola da 3 pipette (PP/ALU)	A.I.C. 105154088

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: GENNAIO 2015

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'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

Fiprovit 268 mg Spot On per cani di taglia grande
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

Fipronil 268,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot On.

4. CONFEZIONI

1	x 2.68 ml
2	x 2.68 ml
3	x 2.68 ml
4	x 2.68 ml
6	x 2.68 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

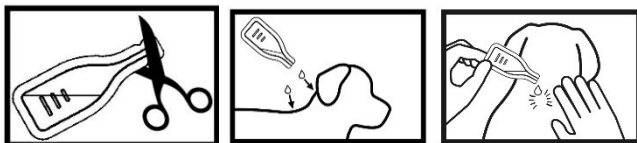
Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 20 ai 40 kg e per cani con peso superiore ai 60 kg.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Come applicare la pipetta:



Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

- 1 pipetta da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 20 kg e fino a 40 kg di peso corporeo.
L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.
- 2 pipette da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 60 kg.
L'intervallo di dosaggio è fino a 8,9 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

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.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

Scatola da 3 pipette (Barex)

A.I.C. 105154049

Scatola da 3 pipette (PP/ALU)

A.I.C. 105154088

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 VETERINARIO

Fiprovit 268 mg Spot On per cani di taglia grande
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 pipetta da 2.68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 268,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,536 mg Butilidrossitoluene (E-321) 0,268 mg Alcol benzilico (E-1519)
763.800 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot On.

4. CONFEZIONI

1 x 2.68 ml
2 x 2.68 ml
3 x 2.68 ml
6 x 2.68 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 20 ai 40 kg e per cani con peso superiore ai 60 kg.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



Assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente, corrispondente al peso corporeo del proprio cane.

Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

- 1 pipetta da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 20 kg e fino a 40 kg di peso corporeo.
L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo.
- 2 pipette da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 60 kg.
L'intervallo di dosaggio è fino a 8,9 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

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}

Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 ° C.

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

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

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

Solo per uso veterinario.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS

2 Allée Vivaldi

Le San Giorgio

06800 Cagnes Sur Mer

Francia

T: +33 (0)4 93 19 05 20

F: +33 (0)4 93 19 05 21

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte
THE NETHERLANDS
Tel.: +31 572 348 900
Fax.: + 31 572 348 935 e-mail: hqb@beaphar.com

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

Scatola da 3 pipette (Barex)	A.I.C. 105154049
Scatola da 3 pipette (PP/ALU)	A.I.C. 105154088

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

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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

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

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare in gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

2. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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.

Evitare il sovradosaggio. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

3. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di 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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 ore dopo l'applicazione.

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

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

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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani. L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, l'efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata.. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione contro le zecche in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

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 fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo "**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**".

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali possono però aumentare con il sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

04/2023

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI**

BLISTER (LAMINA IN ALLUMINIO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 268 mg Spot On per cani di taglia grande
Fipronil



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil
134,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

- 1 x 1,34 ml
- 2 x 1,34 ml
- 3 x 1,34 ml
- 6 x 1,34 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica sulla cute

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

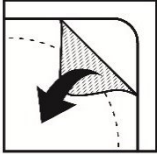
<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP PIPETTA (LAMINA IN POLIPROPILENE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 268 mg Spot On per cani di taglia grande



(20-40 kg)

(questo simbolo è 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

Fiprovit 268mg
Fipronil

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

Beaphar SAS

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:

Fiprovit 268 mg Spot On per cani di taglia grande

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
The Netherlands
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

Distribuito da:

Vitakraft Italia S.p.A.
Via Piana, 4 – 06061 Castiglione del Lago – PG – Italia
Tel. 075/965601 www.vitakraft.it

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprovit 268 mg Spot On per cani di taglia grande
Fipronil



(20-40 kg)

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

1 pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 268,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,536 mg Butilidrossitoluene (E-321) 0,268 mg Alcol benzilico (E-1519)
763,800 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla

4. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

Questo prodotto è adatto a cani con peso dai 20 ai 40 kg e per cani con peso superiore ai 60 kg.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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

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

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare in gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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.

Evitare il sovradosaggio. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

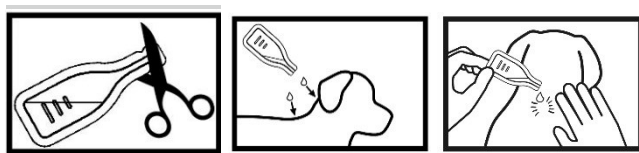
7. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cani

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

Come applicare la pipetta:



Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio:

- 1 pipetta da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 20 kg e fino a 40 kg di peso corporeo.
 - L'intervallo di dosaggio è 6,7-13,4 mg di fipronil per kg di peso corporeo. 2 pipette da 2,68 ml per cani con peso superiore ai 60 kg.
- L'intervallo di dosaggio è fino a 8,9 mg di fipronil per kg di peso corporeo.

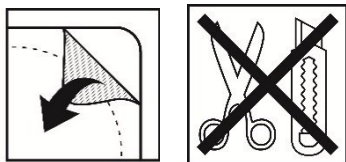
Assicurarsi di utilizzare il prodotto adeguato al peso corporeo del proprio cane.

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 mantello tra le scapole e alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicare delicatamente metà del suo contenuto sulla cute in entrambi i siti di applicazione.

Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinare sulla pelle.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24-48 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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.

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 i cani e gatti 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.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei cani. L'utilizzo dello shampoo prima del trattamento o lavaggi frequenti dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Inoltre, l'efficacia contro le infestazioni da zecche esistente non è stata dimostrata. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

È noto che il prodotto protegge da nuove infestazione da zecche dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Tuttavia, non è noto se l'efficacia contro le nuove infestazioni da zecche persista oltre le 4 settimane. Pertanto, ci possono essere lacune nella protezione contro le zecche in seguito a riapplicazioni successive del prodotto, nonostante il rispetto dell'intervallo minimo di somministrazione di 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

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 prodotto 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.

La potenziale tossicità del prodotto per cuccioli di meno di 8 settimane di età a contatto con una cagna in trattamento non è documentata. Particolare attenzione dovrebbe essere presa in questo caso.

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

Questo prodotto può causare neurotossicità. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso. Per evitare che i bambini possano accedere alle pipette usate, smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione oculare accidentale o irritazione degli occhi durante la somministrazione, questi devono essere sciacquati immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere manipolati e i bambini non devono essere autorizzati a giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma siano trattati di sera e che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici o arredi dipinti, verniciati o di altro tipo.

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio condotti sull'utilizzo del fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. In assenza di studi che valutino la sicurezza del prodotto in animali gravidi o in allattamento, utilizzare solo in conformità al parere del veterinario professionale e di una valutazione del rischio / beneficio. Se gli animali sono trattati durante il periodo di allattamento, vedi paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali può aumentare con il sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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

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

Fiprovit soluzione spot-on 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 contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.