

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strectis 121 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti da 5-10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,7 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 121 mg

(S)-metoprene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,14 mg

Butilidrossitoluene E321 0,14 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione giallo chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite da Allergia da Pulci (FAD).

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione per 6 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovidica) e lo sviluppo delle uova nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 5 settimane dopo l'applicazione.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non usare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la

carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili. È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento. In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in gatti di età inferiore alle 8 settimane o che pesano meno di 1 kg peso corporeo. Usare solo in conformità alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla cute e agli occhi.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca. Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con l'animale trattato. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare con sapone e acqua immediatamente.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli accuratamente con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Conservare le pipette nel confezionamento originario fino al momento dell'uso. Al fine di impedire ai bambini di entrare in contatto con pipette usate, smaltirle immediatamente in modo opportuno.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare effetti estetici transitori come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione al sito di applicazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

Se gli animali leccano il prodotto, può essere osservata ipersalivazione transitoria principalmente dovuta agli eccipienti del prodotto.

Sono stati riportati molto raramente alopecia e prurito al sito di applicazione sulla base dei dati ottenuti dall'osservazione post-marketing.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

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

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

Studi condotti con il fipronil su animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogeni o fetotossici sebbene sia stata riportata neurotossicità nei ratti.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in gatte gravide e in allattamento. Usare solo in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

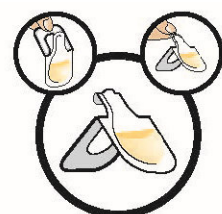
Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg p.v. di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si leccino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto colloso nel punto del trattamento.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 5 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su gattini di 8 settimane dal peso approssimativamente di 1 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPERTÁ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, fipronil in associazione.

Codice ATCvet: QP53AX65

Il prodotto è una soluzione insetticida ed acaricida per uso topico, contenente un'associazione di un principio attivo adulticida, fipronil, in combinazione con un principio attivo ovida e larvicida, (S)-metoprene.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

Il **(S)-metoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Il fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito):

il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{max} medio approssimativo 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

Il fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello dei gatti dopo applicazione topica.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320).
Butilidrossitoluene (E321).
Etanolo (anidro).
Dietilen glicol monoetil etere.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le pipette sono costituite da:

Film interno: Polipropilene / polietilene tereftalato
Film di rivestimento: Poliestere / alluminio / poliestere / polietilene tereftalato

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

Le scatole di cartone contengono 1, 3, 6 o 12 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

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

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

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

A.I.C. n. 104779018 – scatola da 1 pipetta da 0,71 ml
A.I.C. n. 104779020 – scatola da 3 pipette da 0,71 ml
A.I.C. n. 104779032 – scatola da 6 pipette da 0,71 ml
A.I.C. n. 104779044 – scatola da 12 pipette da 0,71 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/02/2016
Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6 o 12 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strectis 121 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti da 5-10 kg
Fipronil / (S)-metoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta dispensa
121 mg di fipronil e 60 mg di (S)-metoprene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONE

1 pipetta
3 pipette
6 pipette
12 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONI

Tratta e previene infestazioni da pulci per 8 settimane.
Controlla gli stadi immaturi delle pulci (uova, larve e pupe) per 6 settimane.
Tratta e previene infestazioni da zecche per 5 settimane.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Solo per uso esterno.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

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

Titolare dell'AIC:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104779018 – scatola da 1 pipetta da 0,71 ml

A.I.C. n. 104779020 – scatola da 3 pipette da 0,71 ml

A.I.C. n. 104779032 – scatola da 6 pipette da 0,71 ml

A.I.C. n. 104779044 – scatola da 12 pipette da 0,71 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Prevedere spazio per codice a lettura ottica
DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN

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

Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strectis 121 mg/60 mg
Spot-on



5-10 kg

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

121 mg/60 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strectis 121 mg/60 mg
Spot-on



5-10 kg

Fipronil 121 mg / (S)-metoprene 60 mg

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



3. DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno):

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Strectis 121 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti da 5-10 kg

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strectis 121 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti da 5-10 kg
Fipronil 121 mg, (S)-metoprene 60 mg

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on giallo chiara.

Una pipetta dispensa:

	Volume per unità di dose (ml)	Principi attivi		Excipients	
		Fipronil (mg)	(S)-metoprene (mg)	Butilidrossianisolo E320 (mg)	Butilidrossitoluene E321 (mg)
Gatti 5-10 kg	0,7	121	60	0,14	0,14

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite da Allergia da Pulci (FAD).

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione per 6

settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova nelle pulci adulte.

- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 5 settimane dopo l'applicazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare effetti estetici transitori come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione al sito di applicazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto. Se gli animali leccano il prodotto, può essere osservata ipersalivazione transitoria principalmente dovuta agli eccipienti del prodotto.

Sono stati riportati molto raramente alopecia e prurito al sito di applicazione sulla base dei dati ottenuti dall'osservazione post-marketing.

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

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

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg peso corporeo (p.v.) di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Via

Uso spot-on.

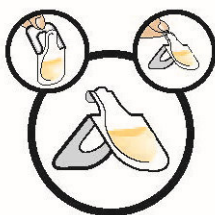
Somministrazione

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si leccino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto coloso nel punto del trattamento.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 5 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in animali di età inferiore alle 8 settimane. Non è stata stabilita in gatti < 1 kg corporeo. Usare solo in conformità alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Questo medicinale veterinario è ritenuto irritante per gli occhi, le membrane mucose e la cute.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca. Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti non devono trattare il loro animale con il prodotto.

Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con l'animale trattato. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare con sapone e acqua immediatamente. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli accuratamente con molta acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste o in caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Conservare le pipette nel confezionamento originario fino al momento dell'uso. Al fine di impedire ai bambini di entrare in contatto con pipette usate, smaltirle immediatamente in modo opportuno.

Gravidanza e allattamento

Studi condotti con il fipronil su animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogeni o fetotossici sebbene sia stata riportata neurotossicità nei ratti. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in gatte gravide e in allattamento. Usare solo in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su gattini di 8 settimane (± 1 kg p.v.) trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Non note.

Incompatibilità

Non note.

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

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

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

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il **Fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

Il **(S)-metoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Il fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito):

il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

Il fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello di gatti dopo applicazione topica.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6 e 12 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.