

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIXIE 50 mg soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil.....50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Le pulci presenti sull'animale al momento dell'applicazione del prodotto saranno uccise entro 48 ore. Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente nei confronti delle pulci *Ctenocephalides felis* che dura per quattro settimane.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Le zecche presenti sull'animale al momento dell'applicazione del prodotto saranno uccise entro 48 ore. Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente nei confronti delle zecche *Rhipicephalus turanicus* che dura per 4 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gattini d'età inferiore a 9 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

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

Non usare in conigli poiché possono verificarsi reazioni avverse o persino la morte.

Non applicare su ferite o pelle lesionata.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante il periodo di efficacia prevista, le zecche saranno uccise e cadranno dall'ospite entro 48 ore dall'infestazione, solitamente senza aver consumato alcun pasto di sangue. Tuttavia, poiché è possibile che singole zecche si attacchino dopo il trattamento, la trasmissione di malattie infettive da zecca non può essere esclusa. Dopo la morte, spesso le zecche cadono dall'animale ed eventuali zecche rimaste potranno essere rimosse con cautela.

L'effetto di bagni/immersioni in acqua o dell'utilizzo di shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato indagato, pertanto queste pratiche non possono essere raccomandate, in particolare nei 2 giorni che seguono l'applicazione del prodotto.

Per un controllo ottimale dei problemi associati alle pulci in un ambiente casalingo in cui siano presenti più animali domestici, tutti i cani e i gatti dovranno essere trattati con un antiparassitario idoneo.

Le pulci che si annidano nell'animale spesso infestano la cesta, la lettiera e le zone in cui l'animale riposa abitualmente come tappeti e tessuti d'arredamento che devono essere trattati, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento antiparassitario, con un insetticida apposito e pulendo regolarmente con l'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.

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento.

È importante accertarsi che il prodotto sia applicato su un'area in cui l'animale non riesca a leccarsi, e che gli animali non si lecchino vicendevolmente dopo il trattamento.

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

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi o di irritazione oculare durante la somministrazione, sciacquare gli occhi immediatamente e accuratamente con acqua. Qualora l'irritazione persista, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati, e non deve essere consentito ai bambini di giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno ma nella prima serata e che gli animali da poco sottoposti al trattamento non dormano con i loro proprietari, specialmente con i bambini.

Conservare le pipette nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Per impedire che i bambini abbiano accesso alle pipette usate, eliminarle immediatamente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora l'animale si lecchi, può comparire per un breve periodo una salivazione eccessiva dovuta principalmente alla natura dell'eccipiente.

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state segnalate reazioni cutanee transitorie sul sito di applicazione (alterazione del colore della cute, alopecia localizzata, prurito, eritema) e prurito generalizzato o alopecia. In casi eccezionali, dopo l'uso sono stati osservati ipersalivazione, segni neurologici reversibili (iperestesia, depressione, segni nervosi), vomito o segni respiratori.

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

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

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

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

1 pipetta da 0,5 ml per gatto

Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiettare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta.

Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata. Separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere delicatamente su uno o due punti della cute per svuotarne tutto il contenuto.

Fare attenzione a non bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto per evitare che il sito di applicazione sia appiccicoso. Nel caso in cui accada, il pelo tornerà normale dopo 24 ore dall'applicazione.

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

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

Studi sulla sicurezza sugli animali destinatari del trattamento non hanno rilevato effetti avversi nei gatti e nei gattini di 9 settimane e di circa 1 kg di peso a cui sia stata somministrata la dose raccomandata o una dose tre volte (3X) e 5 volte (5X) quella raccomandata. Il rischio di effetti avversi, tuttavia, può aumentare con il sovradosaggio (vedere il paragrafo 4.6). Dopo il trattamento può comparire sensazione di prurito.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida/acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale cloruro e pertanto bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti e degli acaridi.

Il fipronil evidenzia un'attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Rhipicephalus* spp.) nel gatto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nel gatto l'assorbimento del fipronil attraverso la pelle dopo l'applicazione locale è trascurabile.

Distribuzione

Dopo l'applicazione topica il prodotto si diffonderà dal sito di trattamento fino a coprire l'intera superficie cutanea dell'animale. Sul pelo dell'animale si rileva un gradiente di concentrazione del fipronil che si estende dal punto di applicazione fino alle aree periferiche (zone lombari, fianchi, ecc.).

Biotrasformazione

Il fipronil è metabolizzato principalmente nel suo derivato solfone (RM1602), che possiede anche proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione

Le concentrazioni di fipronil nel pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Povidone K25
Polisorbato 80
Etanolo 96%
Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

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

Pipette per spot-on di plastica bianca opaca in COEX (High Density Polyethylene - Extrusion) Ogni pipetta è confezionata in blister comprendenti supporti di plastica (PVC-PE) per contenere le pipette ed è ricoperta da un complesso in poliestere/polietilene.

Confezioni:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette in 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.

Il fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

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

Scatola con 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. n. 105011011
Scatola con 2 pipette da 0,5 ml	A.I.C. n. 105011023
Scatola con 3 pipette da 0,5 ml	A.I.C. n. 105011035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4/5/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DIXIE 50 mg soluzione spot-on per gatti

Per le istruzioni e le avvertenze complete leggere attentamente queste informazioni ogni volta prima di utilizzare il prodotto. Conservare questo foglietto nell'imballaggio esterno per una successiva consultazione.

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIXIE 50 mg soluzione spot-on per gatti

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil.....50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,10 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,05 mg

Soluzione spot-on

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Le pulci presenti sull'animale al momento dell'applicazione del prodotto saranno uccise entro 48 ore. Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente nei confronti delle pulci *Ctenocephalides felis* che dura per quattro settimane.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Le zecche presenti sull'animale al momento dell'applicazione del prodotto saranno uccise entro 48 ore. Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente nei confronti delle zecche *Rhipicephalus turanicus* che dura per 4 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gattini d'età inferiore a 9 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

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

Non usare in conigli poiché possono verificarsi reazioni avverse o persino la morte.

Non applicare su ferite o pelle lesionata.

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

6 REAZIONI AVVERSE

Qualora l'animale si lecchi, può comparire per un breve periodo una salivazione eccessiva dovuta principalmente alla natura dell'eccipiente.

Tra le sospette reazioni avverse molto rare, sono state segnalate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie sul sito di applicazione (alterazione del colore della cute, alopecia localizzata, prurito, eritema) e prurito generalizzato o alopecia. In casi eccezionali, dopo l'uso sono stati osservati ipersalivazione, segni neurologici reversibili (iperestesia, depressione, segni nervosi), vomito o segni respiratori.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il trattamento)
- 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, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Uso spot-on. 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiettare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta.

Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata. Separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere delicatamente su uno o due punti sulla cute per svuotarne tutto il contenuto.

Fare attenzione a non bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto per evitare che il sito di applicazione sia appiccicoso. Nel caso in cui accada, il pelo tornerà normale dopo 24 ore dall'applicazione.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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 questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Durante il periodo di efficacia prevista, le zecche saranno uccise e cadranno dall'ospite entro 48 ore dall'infestazione, solitamente senza aver consumato alcun pasto di sangue. Tuttavia, poiché è possibile che singole zecche si attacchino dopo il trattamento, la trasmissione di malattie infettive da zecca non può essere esclusa. Dopo la morte, spesso le zecche cadono dall'animale ed eventuali zecche rimaste potranno essere rimosse con cautela.

L'effetto di bagni/immersioni in acqua o dell'utilizzo di shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato indagato, pertanto queste pratiche non possono essere raccomandate, in particolare nei 2 giorni che seguono l'applicazione del prodotto.

Per un controllo ottimale dei problemi associati alle pulci in un ambiente casalingo in cui siano presenti più animali domestici, tutti i cani e i gatti dovranno essere trattati con un antiparassitario idoneo.

Le pulci che si annidano nell'animale spesso infestano la cesta, la lettiera e le zone in cui l'animale riposa abitualmente come tappeti e tessuti d'arredamento che devono essere trattati, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento antiparassitario, con un insetticida apposito e pulendo regolarmente con l'aspirapolvere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento.

È importante accertarsi che il prodotto sia applicato su un'area in cui l'animale non riesca a leccarsi, e che gli animali non si lecchino vicendevolmente dopo il trattamento.

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

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi o di irritazione oculare durante la somministrazione, sciacquare gli occhi immediatamente e accuratamente con acqua. Qualora l'irritazione persista, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati, e non deve essere consentito ai bambini di giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno ma nella prima serata e che gli animali da poco sottoposti al trattamento non dormano con i loro proprietari, specialmente con i bambini.

Conservare le pipette nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Per impedire che i bambini abbiano accesso alle pipette usate, eliminarle immediatamente.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Studi sulla sicurezza sugli animali destinatari del trattamento non hanno rilevato effetti avversi nei gatti e nei gattini di 9 settimane e di circa 1 kg di peso a cui sia stata somministrata la dose raccomandata o una dose tre volte (3X) e 5 volte (5X) quella raccomandata. Il rischio di effetti avversi, tuttavia, può aumentare con il sovradosaggio (vedere il paragrafo 4.6). Dopo il trattamento può comparire sensazione di prurito.

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.

Il fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

4/5/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette in scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPAGNA

Tel. +34 946 741 085

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIXIE 50 mg soluzione spot-on per gatti

Fipronil

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo

4. CONFEZIONI

Confezioni:

1 pipetta da 0,5 ml

2 pipette da 0,5 ml

3 pipette da 0,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Le pulci presenti sull'animale al momento dell'applicazione del prodotto saranno uccise entro 48 ore. Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente nei confronti delle pulci *Ctenocephalides felis* che dura per quattro settimane.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Le zecche presenti sull'animale al momento dell'applicazione del prodotto saranno uccise entro 48 ore. Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente nei confronti delle zecche *Rhipicephalus turanicus* che dura per 4 settimane.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

1 pipetta da 0,50 ml per gatto.

Modalità di somministrazione

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiettare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta.

Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata. Separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremela delicatamente su uno o due punti della cute per svuotarne tutto il contenuto.

Fare attenzione a non bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto per evitare che il sito d'applicazione sia appiccicoso. Nel caso in cui accada, il pelo tornerà normale dopo 24 ore dall'applicazione.

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

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non usare in gattini d'età inferiore a 9 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

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

Non usare in conigli poiché possono verificarsi reazioni avverse o persino la morte.

Non applicare su ferite o pelle lesionata.

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

Durante il periodo di efficacia prevista, le zecche saranno uccise e cadranno dall'ospite entro 48 ore dall'infestazione, solitamente senza aver consumato alcun pasto di sangue. Tuttavia, poiché è possibile che singole zecche si attacchino dopo il trattamento, la trasmissione di malattie infettive da zecca non può essere esclusa. Dopo la morte, spesso le zecche cadono dall'animale ed eventuali zecche rimaste potranno essere rimosse con cautela.

L'effetto di bagni/immersioni in acqua o dell'utilizzo di shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato indagato, pertanto queste pratiche non possono essere raccomandate, in particolare nei 2 giorni che seguono l'applicazione del prodotto.

Per un controllo ottimale dei problemi associati alle pulci in un ambiente casalingo in cui siano presenti più animali domestici, tutti i cani e i gatti dovranno essere trattati con un antiparassitario idoneo.

Le pulci che si annidano nell'animale spesso infestano la cesta, la lettiera e le zone in cui l'animale riposa abitualmente come tappeti e tessuti d'arredamento che devono essere trattati, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento antiparassitario, con un insetticida apposito e pulendo regolarmente con l'aspirapolvere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento.

È importante accertarsi che il prodotto sia applicato su un'area in cui l'animale non riesca a leccarsi, e che gli animali non si lecchino vicendevolmente dopo il trattamento.

Avvertenze per l'utente. Leggere prima dell'uso.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi o di irritazione oculare durante la somministrazione, sciacquare gli occhi immediatamente e accuratamente

con acqua. Qualora l'irritazione persista, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati, e non deve essere consentito ai bambini di giocare con loro fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno ma nella prima serata e che gli animali da poco sottoposti al trattamento non dormano con i loro proprietari, specialmente con i bambini.

Conservare le pipette nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Per impedire che i bambini abbiano accesso alle pipette usate, eliminarle immediatamente.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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
--

Química de Munguía S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

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

Scatola con 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. n. 105011011
Scatola con 2 pipette da 0,5 ml	A.I.C. n. 105011023
Scatola con 3 pipette da 0,5 ml	A.I.C. n. 105011035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipette in COEX

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIXIE 50 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil

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

QUIMUNSA

3. DATA DI SCADENZA

Stampata: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Stampata: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.