

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO duo 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
Effipro comp 67 mg/20 mg spot-on solution for small dogs (DK, FI, NO, SE)
Effipro duo 67 mg/20 mg spot-on solution for small dogs (UK, FR, AT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Principi attivi:	pipetta da 0.67 ml
Fipronil	67.0 mg
Piriproxifene	20.1mg
Eccipienti	
Butilidrossianisolo	0.134 mg
Butilidrossitoluene	0.067 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

Cani (2-10 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali.

La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte di animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitati.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6).

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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

Via di somministrazione:

Uso spot -on.

Dosaggio:

Applicare 1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso tra 2 kg e 10 kg corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg fipronil /kg di peso corporeo e 2 mg piriproxifene / kg p.c.

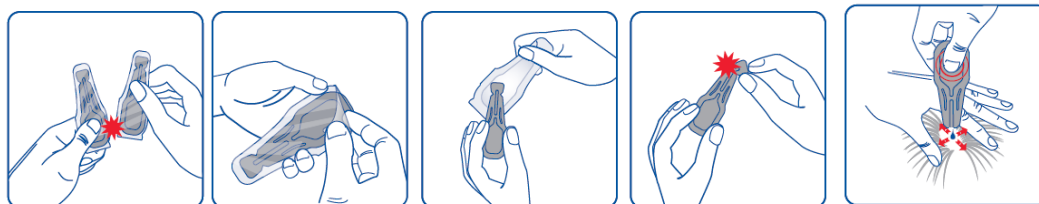
Volume	Peso del Cane	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
0.67 ml	2-10 kg	67	20,1
1.34 ml	10-20 kg	134	40,2
2.68 ml	20-40 kg	268	80,4
4.02 ml	40-60 kg	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

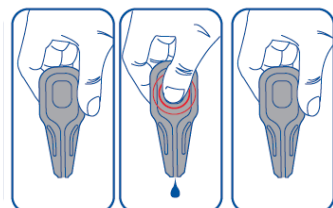
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : ectoparassitici per uso topico, fioroni, combinazioni.
Codice ATCvet : QP53AX65.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

FIPRONIL è un insetticida acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il Fipronil ed il suo metabolita fioroni sulfone agisce legandosi ai canali cloro, in particolare inibendo il complesso del neurotrasmettitore acido Gamma Amino Butirrico (GABA) ed anche come desensibilizzante (D) e non – desensibilizzante (N) dei canali glutammici (Glu, canali leganti il unici negli invertebrati), e quindi bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo determina una incontrollata attività del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti ed acari.

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. Piriproxifene sterilizza le pulci adulte e inibisce lo sviluppo di stadi immaturi. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovidica), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati. Dopo il contatto e / o ingestione da pulci adulte, la molecola agisce anche sterilizzando le uova durante la loro maturazione e prima della deposizione. La molecola impedisce la contaminazione dell'ambiente di animali trattati con gli stadi immaturi delle pulci.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo delle uova in pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica del prodotto a cani, nelle normali condizioni di impiego, fipronil e piriproxifene sono ben distribuiti su tutto il mantello del cane in 24 ore.

Il principale metabolita del fipronil è il derivato sulfone, che possiede proprietà insetticide ed acaricide.

Le concentrazioni di fipronil, sulfone fipronil e piriproxifene sul pelo diminuiscono con il tempo, ma sono ancora rilevabili per almeno 84 giorni dopo l'applicazione.

Dopo la somministrazione del prodotto, il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto in 3-7 giorni per fipronil e in 7 a 14 giorni per fipronil sulfone. Il picco di concentrazione plasmatica di Piriproxifene viene raggiunto da 1 a 3 giorni dopo la somministrazione.

Le concentrazioni plasmatiche di fipronil e Piriproxifene diminuiscono nel tempo e le concentrazioni sono quantificabili fino a 50 giorni dopo l'applicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

Dietilen glicole monoetil etere

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Pipette monodose di plastica trasparente multistrato contenenti 0,67 ml ottenuti mediante termoformatura di un fondo trasparente complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene) e chiuso mediante termosaldatura con coperchio complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, alluminio, polietilene- tereftalato).

Le scatole contengono una o più pipette poste singolarmente in un blister avente un fondo composto di polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene e chiuso con coperchio composto di polietilene - tereftalato, alluminio, polipropilene.

Confezioni in blister di cartone o carta da: 1, 4, 24, 60 pipette.

E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825017 Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825029 Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825031 Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10/12/2015> <{GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2016

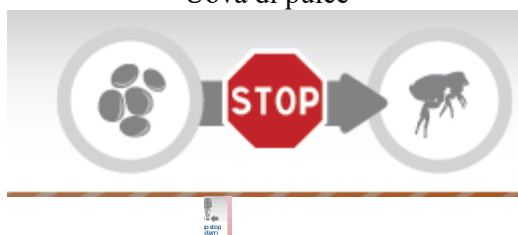
INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
SCATOLA DA 1, 4, 24, 60 pipette inserite in un blister



Pulci Zecche



Uova di pulce



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani
Fipronil/Piriproxifene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene:

 [optional]	Fipronil	Piriproxifene
0.67 ml	67 mg	20,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI



1

0.67 ml



4

0.67 ml



24

0.67 ml



60

0.67 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 2-10 kg

6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Pulci, uova di pulci e zecche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot -on.

 optional	Peso del Cane	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
0.67 ml	2-10 kg	67	20,1
1.34 ml	10-20 kg	134	40,2
2.68 ml	20-40 kg	268	80,4
4.02 ml	40-60 kg	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD : {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



30°C

[optional]

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

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.



optional

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825017

Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825029

Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825031

Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825043

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 CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
Blister contenente 1 pipetta per blister o 2 pipette per blister divisibile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	67 mg
Piriproxyfene	20 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

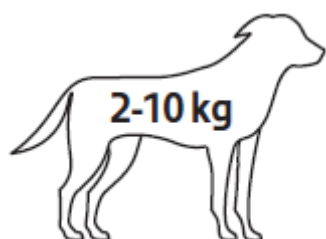
Solo per uso veterinario.

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

**EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
singola pipetta**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	67 mg
Piriproxifene	20 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
Volume della Pipetta (dose Unitaria)	Fipronil	Piriproxifene	BHA	BHT
0.67 ml	67 mg	20,1 mg	0.134 mg	0.067 mg
1.34 ml	134 mg	40,2 mg	0.268 mg	0.134 mg
2.68 ml	268 mg	80,4 mg	0.536 mg	0.268 mg
4.02 ml	402 mg	120,6 mg	0.804 mg	0.402 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione. Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Dosaggio:

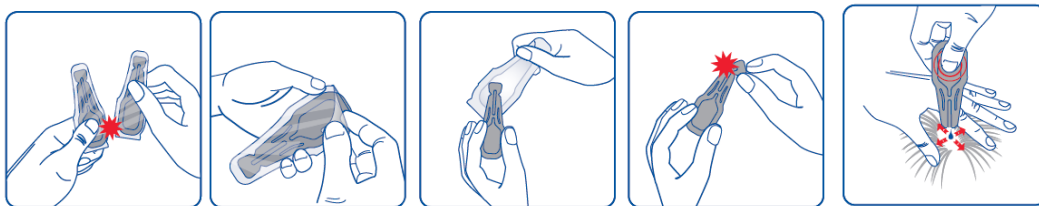
Peso del Cane	Volume della Pipetta Dose unitaria	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
2-10 kg	0.67 ml	67	20,1
10-20 kg	1.34 ml	134	40,2
20-40 kg	2.68 ml	268	80,4
40-60 kg	4.02 ml	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

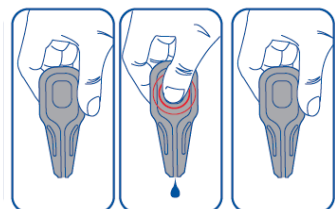
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD:.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali. La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del leccamento del sito di applicazione da animali trattati o animali in contatto dovrebbe essere evitata.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Solo per uso veterinario

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6). Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo reazioni avverse) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovicida), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo dalle uova in pulci adulte.

Confezioni:

Scatole da 1, 4, 24, e 60 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO duo 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Effipro comp 134 mg/40 mg spot-on solution for dogs (DK, FI, NO, SE)
Effipro duo 134 mg/40 mg spot-on solution for small dogs (UK, FR, AT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivi:	pipetta da 1.34 ml
Fipronil	134.0
Piriproxifene	40.2
Eccipienti	
Butilidrossianisolo	0.268
Butilidrossitoluene	0.134

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

Cani (10-20 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo di pulci adulte dalle uova.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali.

La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte da animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitati.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6).

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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

Via di somministrazione:

Uso spot -on.

Dosaggio:

Applicare 1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso tra 10 kg e 20 kg corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg fipronil /kg di peso corporeo e 2 mg piriproxifene / kg p.c.

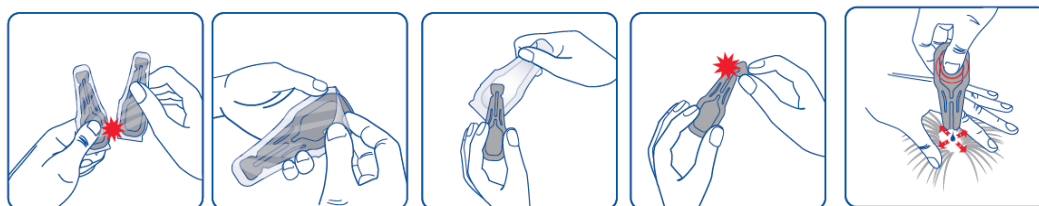
Volume	Peso del Cane	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
0.67 ml	2-10 kg	67	20,1
1.34 ml	10-20 kg	134	40,2
2.68 ml	20-40 kg	268	80,4
4.02 ml	40-60 kg	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

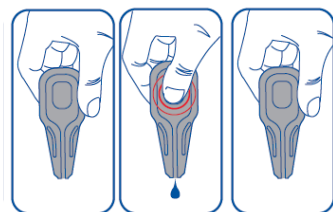
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : ectoparassitici per uso topico, fioroni, combinazioni.

Codice ATCvet : QP53AX65.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

FIPRONIL è un insetticida acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il Fipronil ed il suo metabolita fioroni sulfone agisce legandosi ai canali cloro, in particolare inibendo il complesso del neurotrasmettitore acido Gamma Amino Butirrico (GABA) ed anche come desensibilizzante (D) e non – desensibilizzante (N) dei canali glutammici (Glu, canali leganti il unici negli invertebrati), e quindi bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo determina una incontrollata attività del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti ed acari.

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. Piriproxifene sterilizza le pulci adulte e inibisce lo sviluppo di stadi immaturi. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovidica), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati. Dopo il contatto e / o ingestione da pulci adulte, la molecola agisce anche sterilizzando le uova durante la loro maturazione e prima della deposizione. La molecola impedisce la contaminazione dell'ambiente di animali trattati con gli stadi immaturi delle pulci.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo delle uova in pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica del prodotto a cani, nelle normali condizioni di impiego, fipronil e piriproxifene sono ben distribuiti su tutto il mantello del cane in 24 ore.

Il principale metabolita del fipronil è il derivato sulfone, che possiede proprietà insetticide ed acaricide.

Le concentrazioni di fipronil, sulfone fipronil e piriproxifene sul pelo diminuiscono con il tempo, ma sono ancora rilevabili per almeno 84 giorni dopo l'applicazione.

Dopo la somministrazione del prodotto, il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto in 3-7 giorni per fipronil e in 7 a 14 giorni per fipronil sulfone. Il picco di concentrazione plasmatica di

Piriproxifene viene raggiunto da 1 a 3 giorni dopo la somministrazione.

Le concentrazioni plasmatiche di fipronil e Piriproxifene diminuiscono nel tempo e le concentrazioni sono quantificabili fino a 50 giorni dopo l'applicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

Dietilen glicole monoetil etere

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Pipette monodose di plastica trasparente multistrato contenenti 1,34 ml ottenuti mediante termoformatura di un fondo trasparente complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, polipropilene , copolimeri di olefine cicliche, polipropilene) e chiuso mediante termosaldatura con coperchio complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, alluminio, polietilene- tereftalato).

Le scatole contengono una o più pipette poste singolarmente in un blister avente un fondo composto di polipropilene, copolimeri di olefine cicliche , polipropilene e chiuso con coperchio composto di polietilene - tereftalato, alluminio, polipropilene.

Confezioni in blister di cartone o carta da: 1, 4, 24, 60 pipette.

E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Pipette</i>
Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825056
Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825068
Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825070
Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825082

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10/12/2015 <{GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2016

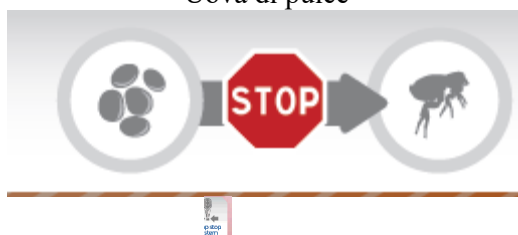
INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
SCATOLA DA 1, 4, 24, 60 pipette inserite in un blister



Pulci Zecche



Uova di pulce



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani
Fipronil/Piriproxifene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene:

 [optional]	Fipronil	Piriproxifene
1.34 ml	134 mg	40 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI



1
1.34 ml



4
1.34 ml



24
1.34 ml



60
1.34 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 10-20 kg

6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.
Pulci, uova di pulci e zecche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot -on.

 optional	Peso del Cane	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
0.67 ml	2-10 kg	67	20,1
1.34 ml	10-20 kg	134	40,2
2.68 ml	20-40 kg	268	80,4
4.02 ml	40-60 kg	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD : {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



30°C

[optional]

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

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.



optional

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825056

Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825068

Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825070

Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825082

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 CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

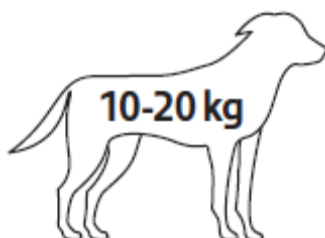
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Blister contenente 1 pipetta per blister o 2 pipette per blister divisibile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani

Fipronil/Piriproxifene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	134 mg
Piriproxifene	40 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

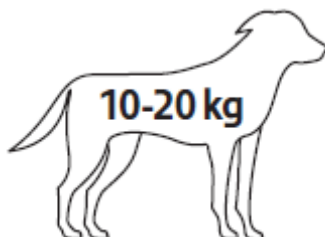
Solo per uso veterinario.

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

**EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
singola pipetta**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	134 mg
Piriproxifene	40 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
Volume della Pipetta (dose Unitaria)	Fipronil	Piriproxifene	BHA	BHT
0.67 ml	67 mg	20,1 mg	0.134 mg	0.067 mg
1.34 ml	134 mg	40,2 mg	0.268 mg	0.134 mg
2.68 ml	268 mg	80,4 mg	0.536 mg	0.268 mg
4.02 ml	402 mg	120,6 mg	0.804 mg	0.402 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Dosaggio:

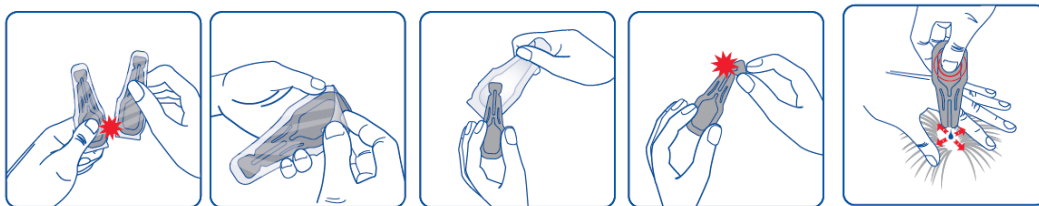
Peso del Cane	Volume della Pipetta Dose unitaria	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
2-10 kg	0.67 ml	67	20,1
10-20 kg	1.34 ml	134	40,2
20-40 kg	2.68 ml	268	80,4
40-60 kg	4.02 ml	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

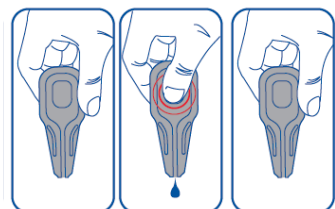
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD:.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali. La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del leccamento del sito di applicazione da animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitata.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Solo per uso veterinario

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6). Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo reazioni avverse) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovicida), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo dalle uova in pulci adulte.

Confezioni:

Scatole da 1, 4, 24, e 60 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO duo 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Effipro comp 268 mg/80 mg spot-on solution for dogs (DK, FI, NO, SE)
Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on solution for small dogs (UK, FR, AT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Principi attivi:	pipetta da 2.68 ml
Fipronil	268.00
Piriproxifene	80.4
Eccipienti	
Butilidrossianisolo	0.536
Butilidrossitoluene	0.268

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

Cani (20-40 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali.

La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte di animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitati.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6).

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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

Via di somministrazione:

Uso spot -on.

Dosaggio:

Applicare 1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso tra 20 kg e 40 kg corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg fipronil /kg di peso corporeo e 2 mg piriproxifene / kg p.c.

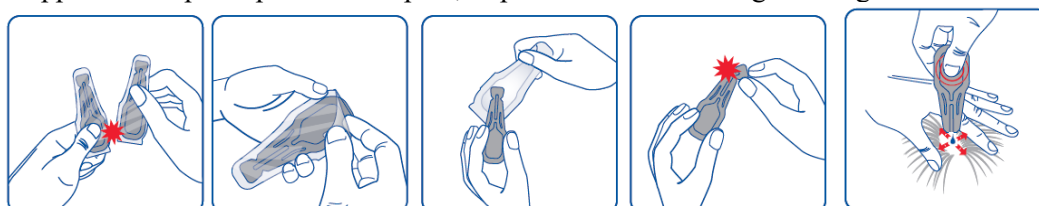
Volume	Peso del Cane	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
0.67 ml	2-10 kg	67	20,1
1.34 ml	10-20 kg	134	40,2
2.68 ml	20-40 kg	268	80,4
4.02 ml	40-60 kg	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

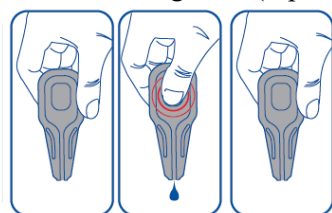
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : ectoparassitici per uso topico, fioroni, combinazioni.
Codice ATCvet : QP53AX65.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

FIPRONIL è un insetticida acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il Fipronil ed il suo metabolita fioroni sulfone agisce legandosi ai canali cloro, in particolare inibendo il complesso del neurotrasmettitore acido Gamma Amino Butirrico (GABA) ed anche come desensibilizzante (D) e non – desensibilizzante (N) dei canali glutammici (Glu, canali leganti il calcio negli invertebrati), e quindi bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo determina una incontrollata attività del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti ed acari.

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. Piriproxifene sterilizza le pulci adulte e inibisce lo sviluppo di stadi immaturi. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovidica), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati. Dopo il contatto e / o ingestione da pulci adulte, la molecola agisce anche sterilizzando uova durante la loro maturazione e prima della deposizione. La molecola impedisce la contaminazione dell'ambiente di animali trattati con gli stadi immaturi delle pulci.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo delle uova in pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica del prodotto a cani, nelle normali condizioni di impiego, fipronil e piriproxifene sono ben distribuiti su tutto il mantello del cane in 24 ore.

Il principale metabolita del fipronil è il derivato sulfone, che possiede proprietà insetticide ed acaricide.

Le concentrazioni di fipronil, solfone fipronil e piriproxifene sul pelo diminuiscono con il tempo, ma sono ancora rilevabili per almeno 84 giorni dopo l'applicazione.

Dopo la somministrazione del prodotto, il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto in 3-7 giorni per fipronil e in 7 a 14 giorni per fipronil sulfone. Il picco di concentrazione plasmatica di Piriproxifene viene raggiunto da 1 a 3 giorni dopo la somministrazione.

Le concentrazioni plasmatiche di fipronil e Piriproxifene diminuiscono nel tempo e le concentrazioni sono quantificabili fino a 50 giorni dopo l'applicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

Dietilen glicole monoetil etere

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Pipette monodose di plastica trasparente multistrato contenenti 2,68 ml ottenuti mediante termoformatura di un fondo trasparente complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene) e chiuso mediante termosaldatura con coperchio complesso (poliacrilonitrile - metacrilato , alluminio , polietilene- tereftalato) .

Le scatole contengono una o più pipette poste singolarmente in un blister avente un fondo composto di polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene e chiuso con coperchio composto di polietilene - tereftalato , alluminio, polipropilene.

Confezioni in blister di cartone o carta da: 1, 4, 24, 60 pipette.

E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825094
Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825106
Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825118

Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825120

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10/12/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2016

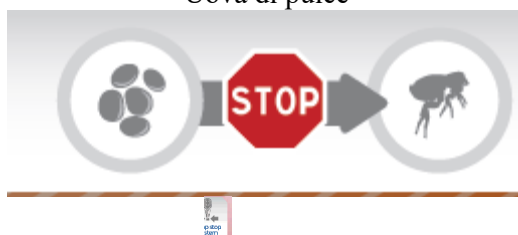
INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
SCATOLA DA 1, 4, 24, 60 pipette inserite in un blister



Pulci Zecche



Uova di pulce



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani
 Fipronil/Piriproxifene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene:

 [optional]	Fipronil	Piriproxifene
	2.68 ml	80,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI



1

2.68 ml



4

2.68 ml



24

2.68 ml



60

2.68 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 20-40 kg

6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.
Pulci, uova di pulci e zecche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot - on. [optional]	Dog	Fipronil	Pyriproxyfen
			
0.67 ml	2-10 kg	67 mg	20.1 mg
1.34 ml	10-20 kg	134 mg	40.2 mg
2.68 ml	20-40 kg	268 mg	80.4 mg
4.02 ml	40-60 kg	402 mg	120.6 mg

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD : {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



30°C

[optional]

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

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.



optional

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825094

Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825106

Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825118

Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825120

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 CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Blister contenente 1 pipetta per blister o 2 pipette per blister divisibile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	268 mg
Piriproxifene	80 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

**EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
singola pipetta**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	268 mg
Piriproxifene	80 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
Volume della Pipetta (dose Unitaria)	Fipronil	Piriproxifene	BHA	BHT
0.67 ml	67 mg	20,1 mg	0.134 mg	0.067 mg
1.34 ml	134 mg	40,2 mg	0.268 mg	0.134 mg
2.68 ml	268 mg	80,4 mg	0.536 mg	0.268 mg
4.02 ml	402 mg	120,6 mg	0.804 mg	0.402 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Dosaggio:

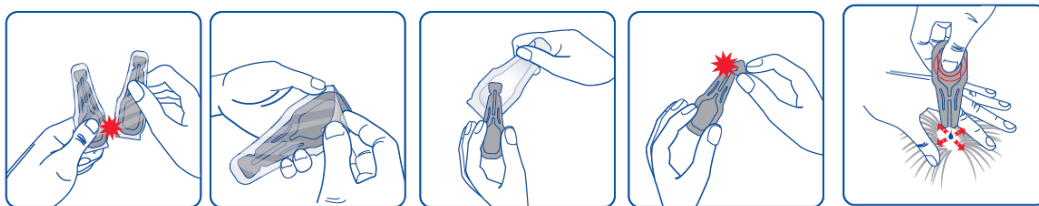
Peso del Cane	Volume della Pipetta Dose unitaria	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
2-10 kg	0.67 ml	67	20,1
10-20 kg	1.34 ml	134	40,2
20-40 kg	2.68 ml	268	80,4
40-60 kg	4.02 ml	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

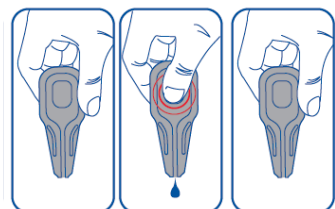
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD:.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali. La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del leccamento del sito di applicazione da animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitata.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Solo per uso veterinario

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6). Il prodotto può avere effetti negativi sulla superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo reazioni avverse) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovicida), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo dalle uova in pulci adulte.

Confezioni:

Scatole da 1, 4, 24, e 60 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO duo 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Effipro comp 402 mg/120 mg spot-on solution for dogs (DK, FI, NO, SE)
Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on solution for small dogs (UK, FR, AT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Principi attivi:	pipetta da 4.02 ml
Fipronil	402.0
Piriproxifene	120.6
Eccipienti	
Butilidrossianisolo	0.804
Butilidrossitoluene	0.402

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

Cani (40-60 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo di pulci adulte dalle uova.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali.

La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte di animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitati.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6).

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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

Via di somministrazione:

Uso spot -on.

Dosaggio:

Applicare 1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso tra 40 kg e 60 kg corrispondente alla dose minima raccomandata di 6,7 mg fipronil /kg di peso corporeo e 2 mg piriproxifene / kg p.c.

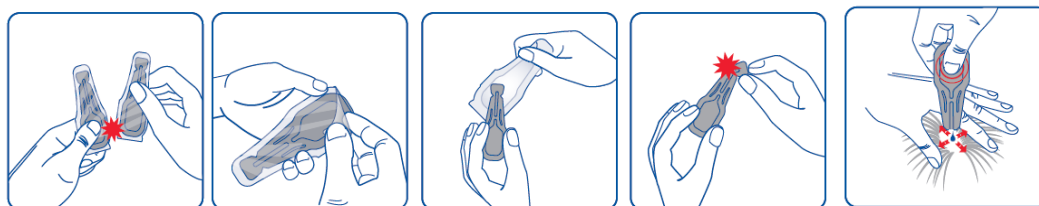
Volume	Peso del Cane	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
0.67 ml	2-10 kg	67	20,1
1.34 ml	10-20 kg	134	40,2
2.68 ml	20-40 kg	268	80,4
4.02 ml	40-60 kg	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

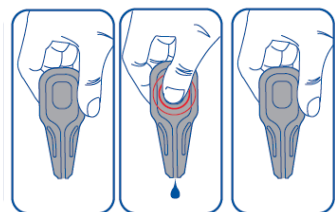
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : ectoparassitici per uso topico, fioroni, combinazioni.

Codice ATCvet : QP53AX65.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

FIPRONIL è un insetticida acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il Fipronil ed il suo metabolita fioroni sulfone agisce legandosi ai canali cloro, in particolare inibendo il complesso del neurotrasmettitore acido Gamma Amino Butirrico (GABA) ed anche come desensibilizzante (D) e non – desensibilizzante (N) dei canali glutammici (Glu, canali leganti il unici negli invertebrati), e quindi bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo determina una incontrollata attività del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti ed acari.

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. Piriproxifene sterilizza le pulci adulte e inibisce lo sviluppo di stadi immaturi. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovidica), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati. Dopo il contatto e / o ingestione da pulci adulte, la molecola agisce anche sterilizzando le uova durante la loro maturazione e prima della deposizione. La molecola impedisce la contaminazione dell'ambiente di animali trattati con gli stadi immaturi delle pulci.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo delle uova in pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica del prodotto a cani, nelle normali condizioni di impiego, fipronil e piriproxifene sono ben distribuiti su tutto il mantello del cane in 24 ore.

Il principale metabolita del fipronil è il derivato sulfone, che possiede proprietà insetticide ed acaricide.

Le concentrazioni di fipronil, sulfone fipronil e piriproxifene sul pelo diminuiscono con il tempo, ma sono ancora rilevabili per almeno 84 giorni dopo l'applicazione.

Dopo la somministrazione del prodotto, il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto in 3-7 giorni per fipronil e in 7 a 14 giorni per fipronil sulfone. Il picco di concentrazione plasmatica di Piriproxifene viene raggiunto da 1 a 3 giorni dopo la somministrazione.

Le concentrazioni plasmatiche di fipronil e Piriproxifene diminuiscono nel tempo e le concentrazioni sono quantificabili fino a 50 giorni dopo l'applicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

dieteril glicole monoetil etere

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Pipette monodose di plastica trasparente multistrato contenenti 4,02 ml ottenuti mediante termoformatura di un fondo trasparente complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene) e chiuso mediante termosaldatura con coperchio complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, alluminio, polietilene- tereftalato) .

Le scatole contengono una o più pipette poste singolarmente in un blister avente un fondo composto di polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene e chiuso con coperchio composto di polietilene - tereftalato, alluminio, polipropilene.

Confezioni in blister di cartone o carta da: 1, 4, 24, 60 pipette.

E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825132
Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825144
Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825157
Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825169

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10/12/2015 <{GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2016

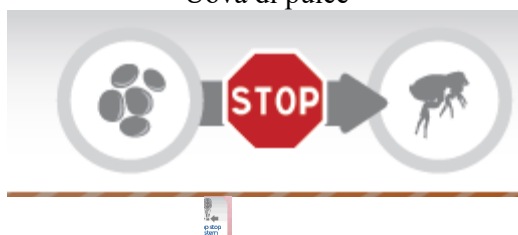
INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
SCATOLA DA 1, 4, 24, 60 pipette inserite in un blister



Pulci Zecche



Uova di pulce



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani
Fipronil/Piriproxifene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene:

	Fipronil	Piriproxifene
[optional]		
4.02 ml	402 mg	120 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI



1

4.02 ml



4

4.02 ml



24

4.02 ml



60

4.02 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 40-60 kg

6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Pulci, uova di pulci e zecche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot -on.

 optional	Peso del Cane	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
0.67 ml	2-10 kg	67	20,1
1.34 ml	10-20 kg	134	40,2
2.68 ml	20-40 kg	268	80,4
4.02 ml	40-60 kg	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD : {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



30°C

[optional]

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(optional)

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.



optional

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 pipetta :AIC N° 104825132

Scatola da 4 pipette :AIC N° 104825144

Scatola da 24 pipette :AIC N° 104825157

Scatola da 60 pipette :AIC N° 104825169

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

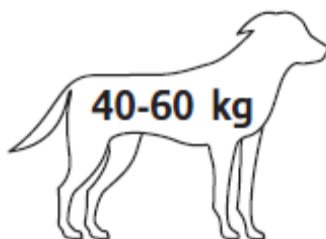
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Blister contenente 1 pipetta per blister o 2 pipette per blister divisibile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	402 mg
Piriproxifene	120 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

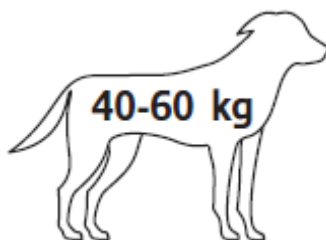
Solo per uso veterinario.

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

**EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
singola pipetta**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg spot-on
Fipronil/Piriproxifene



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil	402 mg
Piriproxifene	120 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
Volume della Pipetta (dose Unitaria)	Fipronil	Piriproxifene	BHA	BHT
0.67 ml	67 mg	20,1 mg	0.134 mg	0.067 mg
1.34 ml	134 mg	40,2 mg	0.268 mg	0.134 mg
2.68 ml	268 mg	80,4 mg	0.536 mg	0.268 mg
4.02 ml	402 mg	120,6 mg	0.804 mg	0.402 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Dosaggio:

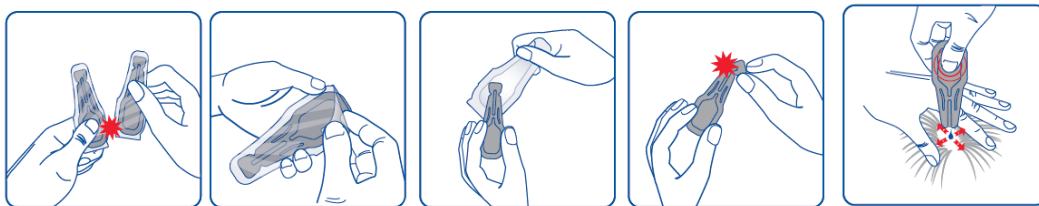
Peso del Cane	Volume della Pipetta Dose unitaria	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
2-10 kg	0.67 ml	67	20,1
10-20 kg	1.34 ml	134	40,2
20-40 kg	2.68 ml	268	80,4
40-60 kg	4.02 ml	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

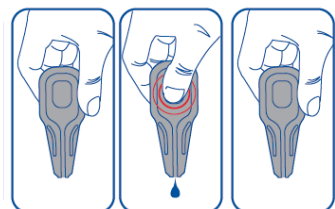
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazioni su base mensile.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD:.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento.

Imersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte.

L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali. La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore.

Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 2 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del leccamento del sito di applicazione da animali trattati o animali in contatto dovrebbero essere evitata.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

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

Solo per uso veterinario

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 6.6). Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. 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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo reazioni avverse) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovicida), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo dalle uova in pulci adulte.

Confezioni:

Scatole da 1, 4, 24, e 60 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

