

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats and ferrets
(AT, BE, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, NL, PL, PT, RO, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg
S-metoprene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,1 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e furetti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei gatti:

Da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.
- Eliminazione dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), ove sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

Nei furetti:

Da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche:

- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.

4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 1 kg. Questo prodotto non deve essere utilizzato nei furetti di età inferiore ai 6 mesi.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche morte.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci presenti negli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti. Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani sottoposti a bagno a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, non è raccomandato fare il bagno agli animali entro i due giorni dopo l'applicazione del prodotto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante essere sicuri che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo ed essere sicuri che gli animali non si leccino tra di loro a seguito del trattamento.

Si può verificare l'attaccamento di zecche singole. Per questa ragione non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle membrane mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato.

Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sovradosare.

Nei gatti

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia.

Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito e/o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura del vettore.

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

Nei gatti

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.

Non è documentata la potenziale tossicità del prodotto in gattini di età inferiore alle 8 settimane in contatto con adulti trattati. In questo caso si deve usare particolare cautela.

Nei furetti

Studi di laboratorio sui gatti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su furette gravide e in allattamento. Utilizzare solo in conformità 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

Solo per uso esterno, uso spot-on.

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

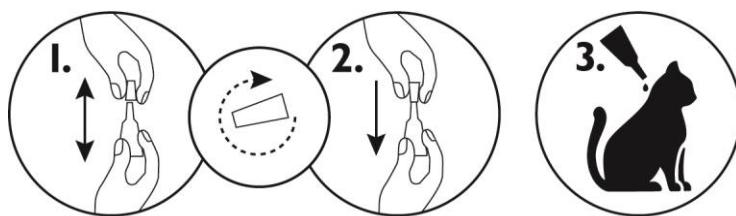
In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 50 mg/kg di fipronil e 60 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



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

Il rischio che si manifestino reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.6).

Nei gatti

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini di 8 settimane d'età o più anziani e di peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con 5 volte la dose raccomandata per 6 mesi consecutivi.

Dopo il trattamento può verificarsi prurito.

L'applicazione di sovradosaggio del prodotto può determinare l'aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione.

Tuttavia, se ciò dovesse verificarsi, sparirà entro le 24 ore dall'applicazione.

Nei furetti

Nei furetti di 6 mesi di età o più anziani e trattati una volta ogni 2 settimane per quattro trattamenti, 5 volte la dose raccomandata, è stata osservata perdita di peso in alcuni animali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico, inclusi insetticidi.

Codice ATCvet: QP53AX65

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce interagendo con recettori dei canali del cloro, in particolare quelli controllati dal neurotrasmettore acido gamma-amminobutirrico (GABA), bloccando il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti o degli acari.

Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi condotti sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il principale metabolita è il sulfone, derivato del fipronil.

S-metoprene è largamente degradato in diossido di carbonio e acetato che sono successivamente incorporati nel materiale endogeno.

I profili farmacocinetici dopo applicazione topica di fipronil e S-metoprene in combinazione sono stati studiati in gatti confrontando la somministrazione endovenosa di fipronil e S-metoprene da soli.

Questo ha stabilito l'assorbimento e gli altri parametri farmacocinetici in condizioni che mimano la pratica clinica.

L'applicazione topica, con l'aggiunta di un potenziale di esposizione orale dovuto al leccare, ha comportato l'assorbimento sistematico complessivo di fipronil (18%) con una concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma di approssimativamente 100 ng/ml di fipronil e 13 ng/ml di fipronil sulfone.

Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil è stato raggiunto rapidamente (media t_{max} approssimativamente 6 ore) e diminuisce con una emivita terminale media di circa 25 ore.

Fipronil viene lievemente metabolizzato in fipronil sulfone nei gatti.

Nei gatti le concentrazioni plasmatiche di S-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml) dopo applicazione topica.

Entrambi S-metoprene e fipronil, insieme con i loro maggiori metaboliti, sono ben distribuiti sul pelo dei gatti entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed S-metoprene sul pelo diminuisce nel tempo e sono rilevabili per almeno 59 giorni dopo il dosaggio.

I parassiti vengono uccisi mediante contatto piuttosto che esposizione sistematica.

Non sono state notate interazioni farmacologiche tra fipronil e S-metoprene

Il profilo farmacocinetico del prodotto non è stato studiato nei furetti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone (K25)

Polisorbato 80

Etanolo 96%

Dietilen glicol monoetil etere

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche monodose in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in poliossalimetilene confezionate in un sacchetto a triplo strato in poliestere, alluminio e polietilene

La scatola contiene 1, 3, 6, 10, 30 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Fipronil e S-metoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 104918014
Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 104918026
Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104918038
Scatola con 10 pipette A.I.C. n. 104918040
Scatola con 30 pipette A.I.C. n. 104918053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18/10/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
Fipronil/S-Methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg
S-metoprene 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti

6. INDICAZIONE

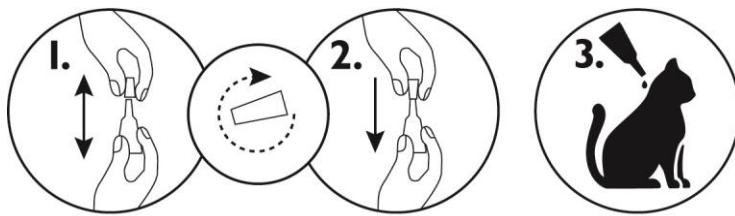
Nei gatti: da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

Nei furetti: da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

Spazio per posologia



8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo. Fipronil e S-metoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

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

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

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

A.I.C. n. 104918014
A.I.C. n. 104918026
A.I.C. n. 104918038
A.I.C. n. 104918040
A.I.C. n. 104918053

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio codice lettura ottica
DM 17/12/2007
Spazio GTIN

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

Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
Fipronil/S-Methoprene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg
S-metoprene 60 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 0,5 ml

4. VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.
Gatti e furetti.



5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg
Fipronil/S-Methoprene

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Amflee combo 50 mg/60mg Soluzione spot-on per gatti e furetti

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
Fipronil/S-Metoprene

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

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg
S-metoprene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisol (E320) 0,1 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Soluzione limpida di colore giallo .

4. INDICAZIONE(I)

Nei gatti:

Da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.
- Eliminazione dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), ove sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

Nei furetti:

Da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche:

- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.

5. CONTROINDICAZIONI

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 1 kg. Questo prodotto non deve essere utilizzato nei furetti di età inferiore ai 6 mesi.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche morte.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Non sovradosare.

Nei gatti

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia.

Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito e/o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura del vettore.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti

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

Solo per uso esterno, uso spot-on.

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

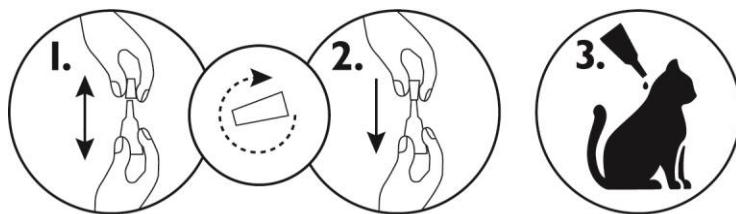
In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 50 mg/kg di fipronil e 60 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le pulci presenti negli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti. Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani sottoposti a bagno a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, non è raccomandato fare il bagno agli animali entro i due giorni dopo l'applicazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante essere sicuri che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo ed essere sicuri che gli animali non si leccino tra di loro a seguito del trattamento.

Si può verificare l'attaccamento di zecche singole. Per questa ragione non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

Nei gatti, il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.

Non è documentata la potenziale tossicità del prodotto in gattini di età inferiore alle 8 settimane in contatto con adulti trattati. In questo caso si deve usare particolare cautela.

Nei furetti: studi di laboratorio sui gatti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su furette gravide e in allattamento. Utilizzare solo in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Nei gatti l'applicazione di sovradosaggio del prodotto può determinare l'aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, se ciò dovesse verificarsi, sparirà entro le 24 ore dall'applicazione. Nei furetti di 6 mesi di età o più anziani e trattati una volta ogni 2 settimane per quattro trattamenti, 5 volte la dose raccomandata, è stata osservata perdita di peso in alcuni animali.

Il rischio che si manifestino reazioni avverse può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 6 Reazioni avverse).

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

Questo prodotto può causare irritazione alle membrane mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Fipronil e S-metoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/10/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

La scatola contiene 1, 3, 6, 10, 30 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia