

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Fiproxile 402 mg/3600 spot on solution for very large dogs (UK)

Perfikan 402 mg/3600 spot on solution for very large dogs (FR, ES)

Fiprotix 402 mg/3600 spot on solution for very large dogs (NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 6.6 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	402,6 mg
Permetrina	3597,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisol (E320)	1.32 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0.66 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione chiara di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Un trattamento previene l'infestazione da zecche per quattro settimane (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se sono presenti zecche quando il prodotto viene applicato, non tutte le zecche sono abbattute entro le prime 48 ore, ma possono essere uccise in una settimana. Il trattamento riduce indirettamente, per 4 settimane dopo l'applicazione, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette per 4 settimane (babesiosi canina).

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si graffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il vostro cane è affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi hanno dimostrato effetti anti-puntura per quattro settimane contro flebotomi e zanzare,. Quindi in caos di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di meno di 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della fisiologia unica dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotoxicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi.. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Personne con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. Gli studi non sono stati effettuati con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26.8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

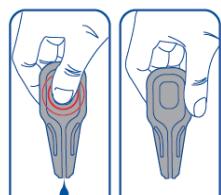
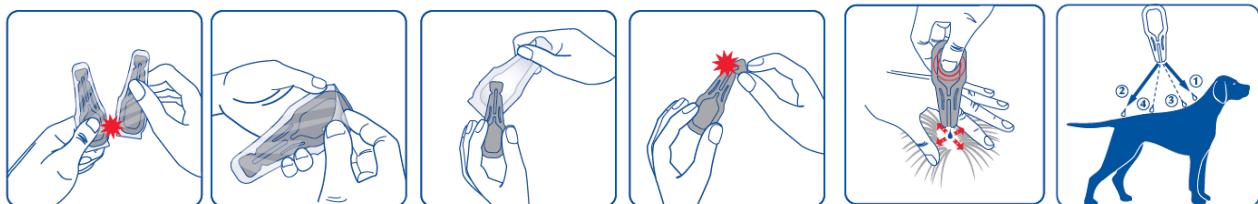
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modo di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia..

Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati secondo il peso corporeo con la pipetta di corretta dimensione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico

Codice ATC: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)

Il prodotto è un ectoparassicida per uso topico contenente fipronil e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenylypirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali del glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides spp*), zecche (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*). Riduce il rischio di puntura da parte di flebotomie e zanzare.

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Dietilene glicole etere monoetilico

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai :30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 6,60 ml ottenute mediante termoformatura di una lamina base complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene-etilene vinil alcol-polietilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (poliacrilonitrile-metacrilato o polietilene-etilene vinil alcol-polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 1, 2, 4 o 6 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

Francia

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

402 mg/3600 mg: confezione con 1 pipetta da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681200
402 mg/3600 mg: confezione con 2 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681135
402 mg/3600 mg: confezione con 4 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681147
402 mg/3600 mg: confezione con 6 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on	AIC: 104681150

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:08/05/2015

<Data dell'ultimo rinnovo:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24 aprile 2017

Regime 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**FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante****Scatola contenente 1 singola pipetta riposta in un blister****Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister****Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister****Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO****FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante**

Fipronil, Permetrina

Cani 40 – 60 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene :

	Peso	Fipro nil	Perm etrina
0.44 ml	1.5-4 kg	26.8 mg	240 mg
1.10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2.20 ml	10- 20 kg	134 mg	1200 mg
4.40 ml	20- 40 kg	268 mg	2400 mg
6.60 ml	40- 60 kg	402 mg	3600 mg

Eccipienti : Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321

Soluzione chiara di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

1 x 6.6 ml
2 x 6.6 ml
4 x 6.6 ml
6 x 6.6 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 40-60 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>



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

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



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

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
Francia

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

402 mg/3600 mg: confezione con 1 pipetta da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:
104681200

402 mg/3600 mg: confezione con 2 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:
104681135

402 mg/3600 mg: confezione con 4 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:
104681147

402 mg/3600 mg: confezione con 6 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:
104681150

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante****Porzione di scatola contenente 1 o 2 pipette con blister (da includere nella scatola grande solamente)**

Questa porzione di scatola è destinata a contenere almeno 1 blister contenente 2 pipette (e fino a 2 blister contenenti 2 pipette)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil, Permetrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta contiene

	Peso	Fipro nil	Perm etrina
0.44 ml	1.5-4 kg	26.8 mg	240 mg
1.10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2.20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4.40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6.60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Eccipienti : Butildrossianisolo E320, Butildrossitoluene E321
Soluzione chiara di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

1 x 6.6 ml

2 x 6.6 ml

4 x 6.6 ml

6 x 6.6 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani: 40-60 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



(facoltativo)

8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



(facoltativo)

10. DATA DI SCADENZA

Per il numero di lotto e data di scadenza vedere il blister o la pipette.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce



+30°C
(facoltativo)

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

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>



(facoltativo)

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.



(facoltativo)

15. 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

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
Francia

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

402 mg/3600 mg: confezione con 1 pipetta da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:

1046811200

402 mg/3600 mg: confezione con 2 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:

104681135

402 mg/3600 mg: confezione con 4 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:

104681147

402 mg/3600 mg: confezione con 6 pipette da 6.60 ml soluzione spot – on AIC:

104681150

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Per il numero di lotto e data di scadenza vedere il blister o la pipette.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

40-60 kg

Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 402 mg
Permetrina 3600 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. Questa frase è già presente sul blister e verrà letta prima dell'apertura per accedere alla pipetta.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRATIX 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

40-60 kg

Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil	402 mg
Permetrina	3600 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

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 PER:

Fipratix 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 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

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

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipratix 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

Fipratix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fipratix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipratix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipratix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

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

Ogni pipetta contiene :

	Fipronil	Permetrina	Butylhydroxyanisole (E320)	Butylhydroxytoluene (E321)	Eccipienti*
Fipratix per cani di taglia molto piccola (toys)	26.84 mg	239,8 mg	0.088 mg	0.044 mg	q.b. a 0.44 ml
Fipratix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0.22 mg	0.11 mg	q.b. a. 1.1 ml
Fipratix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0.44 mg	0.22 mg	q.b. a. 2.2 ml
Fipratix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0.88 mg	0.44 mg	q.b. a. 4.4 ml
Fipratix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1.32 mg	0.66 mg	q.b. a. 6.6 ml

* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Dietile glicole Etere monoetilico.

Soluzione chiara di colore giallo

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Un trattamento previene l'infestazione da zecche per quattro settimane (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se sono presenti zecche quando il prodotto viene applicato, non tutte le zecche sono abbattute entro le prime 48 ore, ma possono essere uccise in una settimana. Il trattamento riduce indirettamente, per 4 settimane dopo l'applicazione, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette per 4 settimane (babesiosi canina).

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Cani

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

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26.8	240

4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una appropriata combinazione di pipette.

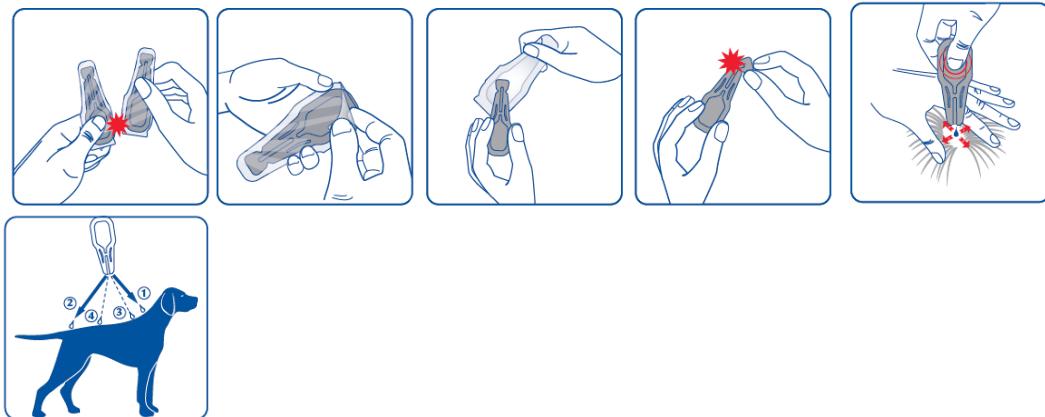
Modo di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta.

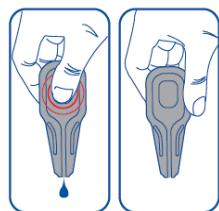
Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo

SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si graffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il cane è affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi hanno dimostrato effetti anti-puntura per 4 settimane contro flebotomi e zanzare,. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di meno di 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di

esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati

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

Il prodotto può causare neurotoxicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi.. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati.

Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche vernicate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza, ed allattamento :

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. Ad ogni modo non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane, la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati secondo il peso corporeo con la pipetta di corretta dimensione.

Incompatibilità

Nessuna nota

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 alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenylopyrazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp), zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura)

nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*). Riduce il rischio di puntura da parte di flebotomi e zanzare.

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.
- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

Scatola contenente 1, 2, 4 o 6 pipette.

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

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