

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Floh 402 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia gigante

Fipnil 402 mg spot on solution for extra large dogs (FR ,HU ,IE, MT)

Lifronil 402 mg Spot-on solution for extra large dogs (ES)

Controline 402 mg Spot-on solution for extra large dogs (PL)

Vetipip 402 mg Spot-on solution for extra large dogs (PT, RO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

Principio attivo

Fipronil	402 mg
----------	--------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320	0,804 mg
--------------------------	----------

Butilidrossitoluene E321	0,402 mg
--------------------------	----------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp) e da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*)

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni di pulci adulte persiste per 2 mesi. Il farmaco possiede un'efficacia acaricida persistente per un mese contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nel caso delle zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, queste moriranno normalmente entro le prime 48 ore dopo la prima applicazione del prodotto. Per le infestazioni stabili da *Dermacentor reticulatus*, non è stato tuttavia dimostrato un effetto acaricida immediato. Le zecche muoiono normalmente entro una settimana dalla prima applicazione del prodotto.

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.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli minori di 2 mesi di età o su cuccioli o cani che pesino meno di 2 kg.

Non usare su animali malati (es. malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche morte.

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare sui gatti, perché ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo/gel da bagno sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Ciò avviene normalmente prima del completamento del pasto, riducendo al minimo, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili sul paziente allergico e sugli altri cani e gatti presenti nella casa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle danneggiata.

Applicare il prodotto su un'area che non possa essere leccata dall'animale. Assicurarsi che gli animali non si leccino tra loro dopo il trattamento.

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

Questo farmaco può provocare irritazioni alle membrane mucose e agli occhi. Evitare quindi il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Evitare che il contenuto entri in contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e gli operatori con un'ipersensibilità riconosciuta verso il fipronil o gli eccipienti (vedere sezione 6.1.) devono evitare il contatto con questo prodotto medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì di sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Questo farmaco potrebbe avere effetti avversi su superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti di ignizione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza con cui le reazioni avverse si possono manifestare si definisce in accordo con la seguente convenzione:

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

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del vettore.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee transitorie nel punto di applicazione (decolorazione della pelle, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi in laboratorio con fipronil non hanno mostrato indicazioni di effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati realizzati studi con questo farmaco su cagne gravide o in periodo di allattamento. Usare durante la gravidanza o l'allattamento solo seguendo i consigli di un veterinario professionista e dopo la valutazione di rischi/benefici.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, a seconda del peso corporeo, come segue:

1 pipetta da 4,02 ml per cane con peso superiore a 40 kg e fino a un peso corporeo di 60 kg.

Si deve usare una combinazione adeguata per i cani con peso corporeo superiore a 60 kg.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale.

Picchiettare la parte più stretta della pipetta affinché il contenuto scenda nel corpo principale della stessa.

Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita di tutto il contenuto.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del cane, preferibilmente alla base della testa e fra le scapole, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

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

Non sono stati osservati effetti avversi negli studi di sicurezza sugli animali target nel caso dei cuccioli di 2 mesi, dei cani in periodo di crescita e nei cani con un peso superiore a 2 kg, con un trattamento a un dosaggio terapeutico 5 volte superiore, una volta al mese, per 3 mesi consecutivi. Il rischio di effetti avversi (vedere sezione 4.6) può aumentare nel caso di un'overdose.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida che appartiene alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni di cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte di insetti o acari.

Fipronil presenta un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp) e le zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, comprese *Ixodes ricinus*) nei cani.

Le pulci muoiono entro 48 ore. Le zecche normalmente muoiono entro 48 ore dal contatto con fipronil. Tuttavia, se sono già presenti zecche di alcune specie (*Dermacentor* spp) al momento dell'applicazione del farmaco, è possibile che non tutte le zecche muoiano nelle prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di fipronil attraverso la pelle è leggero.

Distribuzione

Dopo l'applicazione topica, il prodotto verrà diffuso dal punto di applicazione di trattamento, fino a coprire l'intera superficie dell'animale entro 24-48 ore.

Biotrasformazione

Fipronil viene metabolizzato principalmente sul suo derivato solfone, che possiede inoltre proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

Benzyl alcohol E1519

Etere monoetilenico del dietilenglicole

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

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel confezionamento originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 4,02 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Irlanda

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 pipetta da 4,02 ml	A.I.C. 104376330
Scatola di cartone con 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376342
Scatola di cartone con 4 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376355
Scatola di cartone con 6 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376367
Scatola di cartone con 9 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376379
Scatola di cartone con 12 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376381
Scatola di cartone con 21 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376393
Scatola di cartone con 30 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376405

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

04/02/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1/10/2018

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

SCATOLA CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta contiene:

Principio attivo:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320: 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilidrossitoluene E321: 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
3 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
4 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
6 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
9 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
12 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
21 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
30 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONI

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides spp*) e delle zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Protegge contro le pulci per 2 mesi. Protegge contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per 1 mese. Aiuta a mantenere sotto controllo la Dermatite Allergica da Pulci.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Scartare qualsiasi pipetta aperta.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel confezionamento originale.

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

Smaltimento: Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Irlanda

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

Scatola di cartone con 1 pipetta da 0,67 ml	A.I.C. 104376090
Scatola di cartone con 3 pipette da 0,67 ml	A.I.C. 104376102
Scatola di cartone con 4 pipette da 0,67 ml	A.I.C. 104376114
Scatola di cartone con 6 pipette da 0,67 ml	A.I.C. 104376126
Scatola di cartone con 9 pipette da 0,67 ml	A.I.C. 104376138
Scatola di cartone con 12 pipette da 0,67 ml	A.I.C. 104376140
Scatola di cartone con 21 pipette da 0,67 ml	A.I.C. 104376153
Scatola di cartone con 30 pipette da 0,67 ml	A.I.C. 104376165

Scatola di cartone con 1 pipetta da 1,34 ml	A.I.C. 104376177
Scatola di cartone con 3 pipette da 1,34 ml	A.I.C. 104376189

Scatola di cartone con 4 pipette da 1,34 ml	A.I.C. 104376191
Scatola di cartone con 6 pipette da 1,34 ml	A.I.C. 104376203
Scatola di cartone con 9 pipette da 1,34 ml	A.I.C. 104376215
Scatola di cartone con 12 pipette da 1,34 ml	A.I.C. 104376227
Scatola di cartone con 21 pipette da 1,34 ml	A.I.C. 104376239
Scatola di cartone con 30 pipette da 1,34 ml	A.I.C. 104376241

Scatola di cartone con 1 pipetta da 2,68 ml	A.I.C. 104376254
Scatola di cartone con 3 pipette da 2,68 ml	A.I.C. 104376266
Scatola di cartone con 4 pipette da 2,68 ml	A.I.C. 104376278
Scatola di cartone con 6 pipette da 2,68 ml	A.I.C. 104376280
Scatola di cartone con 9 pipette da 2,68 ml	A.I.C. 104376292
Scatola di cartone con 12 pipette da 2,68 ml	A.I.C. 104376304
Scatola di cartone con 21 pipette da 2,68 ml	A.I.C. 104376316
Scatola di cartone con 30 pipette da 2,68 ml	A.I.C. 104376328

Scatola di cartone con 1 pipetta da 4,02 ml	A.I.C. 104376330
Scatola di cartone con 3 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376342
Scatola di cartone con 4 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376355
Scatola di cartone con 6 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376367
Scatola di cartone con 9 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376379
Scatola di cartone con 12 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376381
Scatola di cartone con 21 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376393
Scatola di cartone con 30 pipette da 4,02 ml	A.I.C. 104376405

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per pipetta da 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Floh 67 mg 
Floh 134 mg.
Floh 268 mg
Floh 402 mg
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,67/1,34/2,68/4,02 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {mese/anno}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {numero}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA BUSTINA contenente la pipatta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media.
Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande.
Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.
Fipronil

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

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media.
Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande.
Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.
Fipronil

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media.
Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande.
Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.
Fipronil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta contiene:

Principi attivo:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilidrossitoluene E321 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp) e da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni di pulci adulte di questo farmaco persiste per 2 mesi.

Il farmaco è efficace per 1 mese contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nel caso delle zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, queste moriranno normalmente entro le prime 48 ore dopo la prima applicazione del prodotto. Per le infestazioni stabili da *Dermacentor reticulatus*, le zecche potrebbero non morire immediatamente dopo la fine del trattamento. Tuttavia, le zecche muoiono normalmente entro una settimana dalla prima applicazione del prodotto.

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.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare su cuccioli minori di 2 mesi di età o su cuccioli o cani che pesino meno di 2 kg.

Non usare su animali malati (es. con malattie che riguardano i vari sistemi del corpo, febbre, ecc.) o su animali convalescenti.

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche morte.

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare sui gatti, perché ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

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

6. REAZIONI AVVERSE

La frequenza con cui le reazioni avverse si possono manifestare si definisce in accordo con la seguente convenzione:

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

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione (grande quantità di saliva nella bocca del cane) dovuta principalmente alla natura degli ingredienti.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee temporanee nel punto di applicazione [decolorazione della pelle, perdita locale di pelo, prurito (orticaria, eruzione cutanea), eritema (rossore) e prurito generale (orticaria, eruzione cutanea) o perdita di pelo] dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, ovvero sensibilità eccessiva, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

Se si notano effetti gravi o altri effetti non indicati nel presente volantino, informare il proprio veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, a seconda del peso corporeo, come segue:

Peso corporeo	Dosaggio
2 – 10 kg	1 pipetta di Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
>10 – 20 kg	1 pipetta di Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
>20 – 40 kg	1 pipetta di Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
>40 – 60 kg	1 pipetta di Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Oltre i 60 kg	Si deve usare una combinazione adeguata di Floh soluzione spot-on

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dal buste. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del cane, preferibilmente alla base della testa e fra le scapole, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona

tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.
Scartare qualsiasi pipetta aperta.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore a 25°C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel confezionamento originale.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Normalmente in questo momento le zecche non avranno prelevato sangue dall'animale. Ciò riduce al minimo ma non esclude il rischio della trasmissione di una malattia all'animale. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili sul paziente allergico e sugli altri cani e gatti presenti nella casa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle danneggiata.

Usare durante la gravidanza o l'allattamento solo seguendo i consigli di un veterinario professionista e dopo la valutazione di rischi/benefici.

Il rischio di effetti avversi può aumentare nel caso di un'overdose.

Applicare il prodotto su un'area che non possa essere leccata dall'animale. Assicurarsi che gli animali non si leccino tra loro dopo il trattamento.

Precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi, poiché questo farmaco può provocare irritazione in queste zone.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare che il contenuto entri in contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e i loro proprietari che presentino un'ipersensibilità nota al fipronil o ad altri ingredienti devono evitare di entrare in contatto con questo farmaco.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì di sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Se il prodotto è mangiato o ingerito accidentalmente, consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismi acquatici (nell'acqua). Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua (es. fiumi, ruscelli, laghi o stagni) per 2 giorni dopo l'applicazione.

Questo farmaco potrebbe rovinare superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti di ignizione.

Incompatibilità

Non Note

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scolo o nei rifiuti domestici.

Il Fipronil può essere dannoso per i pesci o altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il suo contenitore vuoto.

Chiedere al proprio veterinario come smaltire le medicine non più necessarie. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

gg/mm/aaaa

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

