1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti
Amflee Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats (CY, IE)
Dadektin Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats (UK)
Fyperix Combo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats (PT)
Fyperix Comp vet 50 mg/60 mg spot-on solution for cats (FI)

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

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Da utilizzare contro le infezioni solo da pulci, sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
- Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni 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.
- Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

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.
Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre…) o convalescenti.
Non utilizzare se il gatto ha ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o ad altri ingredienti.
Non utilizzare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche di morte.

Non utilizzare in altre specie animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Quando vengono trattate le infestazioni da parassiti, tutti gli animali in contatto tra loro devono essere trattati con un prodotto appropriato allo stesso tempo. 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.

Bagni/shampoo devono essere evitati. Non sono disponibili informazioni sugli effetti del bagno o sull'uso di uno shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti. Sulla base delle informazioni disponibili, non si deve permettere ai cani di fare bagni/immersioni in acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.

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 assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo e non possono leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

Si può verificare che singole zecche si attacchino all'animale. Pertanto non può essere completamente eslclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

La potenziale tossicità del prodotto per i gattini di età inferiore a 8 settimane in contatto con una madre trattata non è documentata. Prestare particolare attenzione in questo caso.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sovradosare.

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state descritte reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.

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 degli eccipienti.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.
(Per il trattamento durante l'allattamento, vedere paragrafo 4.5i)

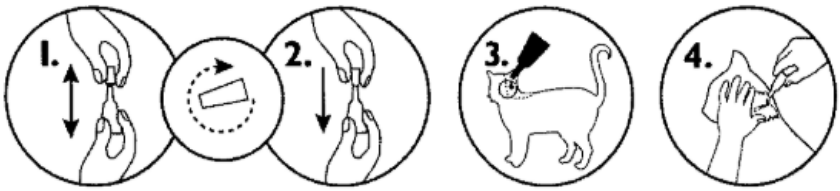
4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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 la somministrazione topica sulla cute.
In assenza di studi di sicurezza, 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- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
4- Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle 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).

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini di pari o superiore a 8 settimane d'età 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, scomparirà entro le 24 ore dall'applicazione.
.

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 neurotrasmettitore 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 reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, e Ixodes ricinus*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

(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 diosssido di carbonio e acetato che sono successivamente incorporati nel materiale endogeno.

I profili farmacocinetici dopo applicazione topica di fipronil e S-metropene in combinazione sono stati studiati in cani confrontando la somministrazione endovenosa di fipronil e S-metropene 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 levvamento, ha comportato l'assorbimento sistemico complessivo di fipronil (18%) con una concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma, approssimativamente di 100 ng/ml di fipronil e 13 ng/ml di fipronil sulfone.
Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil è raggiunto rapidamente (t_{max} medio approssimativamente di 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.

Sia S-metoprene che fipronil, con il loro metabolita principale, diffondono molto bene sul mantello dei gatti entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed S-metoprene sul pelo diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 59 giorni dopo la somministrazione.
I parassiti vengono uccisi mediante contatto piuttosto che esposizione sistemica.
Non sono state osservate alcune interazioni farmacologiche tra fipronil e S-metoprene.

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 principali

Nessuna nota.

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 a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
La scatola contiene 1, 3, 6 o 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. 105150015
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105150027
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105150039
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n. 105150167

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/10/2019

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

Fypermid combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti
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
30 x 0,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONI

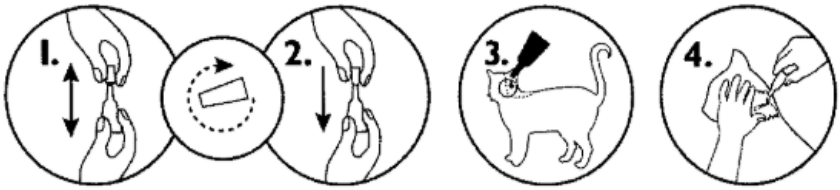
Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
- Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante 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.
- Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).
- Trattamento dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una pipetta da 0,5 ml per gatto.

Soluzione spot on.

Spazio per posologia:



Trattamento x 1

Prima dell'uso, leggere il foglio illustrativo per le istruzioni complete e tutte le avvertenze, inclusele avvertenze per l'utilizzatore. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il tappo. Girare il cappuccio e posizionare l'altra estremità del cappuccio sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale alla base del collo di fronte alle scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto.
Non riapplicare il prodotto di 4 settimane.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzare questo prodotto solo se il gatto ha 8 settimane o più e pesa più di 1 kg. Non usare se l'animale è malato o si sta riprendendo da una malattia. Non usare se l'animale ha un'ipersensibilità al fipronil o S-metoprene o agli altri ingredienti. Non usare su conigli in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse, compresa la morte.

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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.

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 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

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

A.I.C. n. 105150015
A.I.C. n. 105150027
A.I.C. n. 105150039
A.I.C. n. 105150167

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil/S-Methoprene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

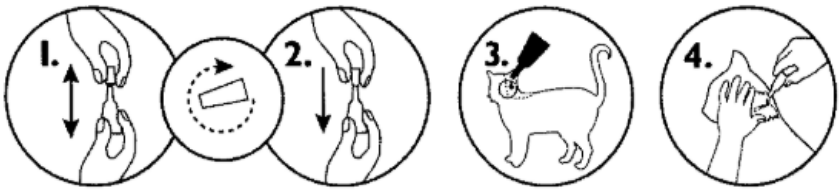
Ogni pipetta contiene 50 mg di Fipronil, 60 mg di S-metoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 0,5 ml

4. VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



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

Fypermid 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"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fypermid combo 50 mg/60 mg Soluzione spot-on per gatti

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti
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:
Butilidrossianisolo (E320) 0,1 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
- Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni 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.
- Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

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.
Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre…) o convalescenti.
Non utilizzare se il cane presenta ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o ad altri ingredienti.
Non utilizzare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche di morte.
Non utilizzare in altre specie animali.

6. REAZIONI AVVERSE

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.

Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e/ sintomi respiratori.
Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura degli eccipienti.

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

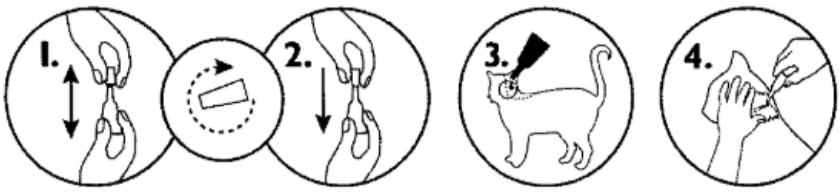
7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

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 la somministrazione topica sulla cute.

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- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
4- Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle 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 a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
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)

Precauzioni speciali per ciascuna specie target:
Quando vengono trattate le infestazioni da parassiti, tutti gli animali in contatto tra loro devono essere trattati con un prodotto appropriato allo stesso tempo. 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.

Bagni/shampoo devono essere evitati. Non sono disponibilit informazioni sugli effetti del bagno o sull'uso di uno shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti. Sulla base delle infromazioni disponibili, non si deve permettere ai gatti di fare bagni/immersioni in acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.
E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo e non possano leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

Si può verificare che singole zecche si attacchino all'animale. Pertanto non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favoravoli.
La potenziale tossicità del prodotto per i gattini di età inferiore a 8 settimane in contatto con una madre trattata non è documentata. Prestare particolare attenzione in questo caso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Gravidanza e allattamento:
Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.
La potenziale tossicità del prodotto per i gattini di età inferiore a 8 settimane in contatto con una madre trattata non è documentata. Prestare particolare attenzione in questo caso.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:
Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Il rischio che si manifestino reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 6).
Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini pari o superiori a 8 settimane d'età e di peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con 6 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, scomparirà entro le 24 ore dall'applicazione.

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..

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29/10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
La scatola contiene 1, 3, 6 o 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.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Amflee Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs (CY, IE)
Dadektin Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs (UK)
Fyperix Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs (PT)
Fyperix Comp vet 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	67 mg
S-metoprene	60,3 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,134 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,067 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

Cani di 2-10 kg (cani di peso compreso tra 2 e 10 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Da utilizzare contro le infezioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.
Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 2 kg.
Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre…) o convalescenti.
Non utilizzare se il cane presenta ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o agli altri ingredienti.
Non applicare sulle ferite o sulla cute danneggiata.
Non utilizzare in gatti e furetti, perché si possono verificare dei sovradosaggi.

Non utilizzare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche di morte.
Non utilizzare in altre specie animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagni/shampoo devono essere evitati. Sulla base delle informazioni disponibili, non si deve permettere ai cani di fare bagni/immersioni in acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.
Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci di approssimativamente 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto.

Bagni settimanali con uno shampoo medicato al 2% di clorexidina non hanno influenzato l'efficacia contro le pulci nel corso di uno studio di 6 settimane.

Si può verificare che singole zecche si attacchino all'aniamle. Pertanto non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono sfavorevoli.
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.

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 assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo e non possono leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

iii) Altre precauzioni

Non deve essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (vedere paragrafo 6.6).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state descritte reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema)prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione
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 degli eccipienti.

Non sovradosare.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

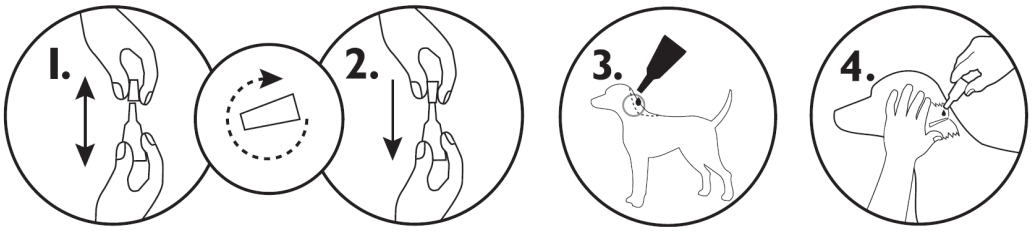
Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla cute: una pipetta di 0,67 ml (67 mg di fipronil + 60,3 mg di S-metoprene) per cane di peso compreso tra 2 e 10 kg.

Questo corrisponde alla dose minima raccomandata di 6,7 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.

Modalità di impiego:
5- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
6- 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.
7- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
8- Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto.



Possono essere osservate temporanee modifiche al pelo nel punto di applicazione (raggruppati/grasso del pelo).

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del dosaggio corretto in base al peso corporeo.

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 neurotrasmettitore 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 reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, e Ixodes ricinus*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

(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. S-metoprene è anche efficace nella prevenzione dello sviluppo delle larve e delle pupe e previene così la contaminazione dell'ambiente degli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

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 diosssido di carbonio e acetato che sono successivamente incorporati nel materiale endogeno.

I profili farmacocinetici dopo applicazione topica di fipronil e S-metropene in combinazione sono stati studiati in cani confrontando la somministrazione endovenosa di fipronil e S-metropene da soli.
Questo ha stabilito l'assorbimento e gli altri parametri farmacocinetici.
L'applicazione topica ha comportato l'assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma di approssimativamente 35 ng/ml di fipronil e 55 ng/ml di fipronil sulfone.
Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil è stato raggiunto rapidamente (media t_{max} approssimativamente 101 ore) e diminuisce lentamente (emivita terminale media di circa 154 ore, valori più alti sono stati osservati nei maschi).
Fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil sulfone dopo applicazione topica.

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

Sia S-metoprene che fipronil, insieme con i loro maggiori metaboliti, diffondono molto bene sul mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed S-metoprene sul pelo diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.
I parassiti vengono uccisi mediante contatto piuttosto che esposizione sistemica.

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

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 principali

Nessuna nota.

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 a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
La scatola contiene 1, 3, 6 o 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. 105150041
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105150054
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105150066
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n. 105150179

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/10/2019

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

Fypermid combo 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fipronil/S-Methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	67 mg
S-metoprene	60,3 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,67 ml
3 x 0,67 ml
6 x 0,67 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di 2-10 kg (cani di peso compreso tra 2 e 10 kg).

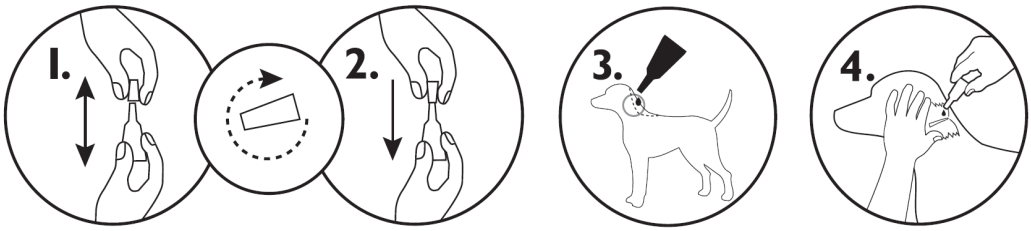
6. INDICAZIONI

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.
Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una pipetta da 0,67 ml per cani di peso compreso tra 2 e 10 kg.
Soluzione spot on.

Spazio per posologia:



Trattamento x 1

Prima dell'uso, leggere il foglio illustrativo per le istruzioni complete e tutte le avvertenze, inclusele avvertenze per l'utilizzatore. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il tappo. Girare il cappuccio e posizionare l'altra estremità del cappuccio sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale alla base del collo di fronte alle scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle in un punto. Non riapplicare il prodotto di 4 settimane.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzare questo prodotto solo se il cane ha 8 settimane o più e pesa più di 2 kg. Non usare se il cane è malato o si sta riprendendo da una malattia. Non usare se il cane ha un'ipersensibilità al fipronil o S-metoprene o agli altri eccipienti. Non usare su conigli in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse, compresa la morte.

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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.

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 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

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

A.I.C. n. 105150041
A.I.C. n. 105150054
A.I.C. n. 105150066
A.I.C. n. 105150179

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fipronil/S-Methoprene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

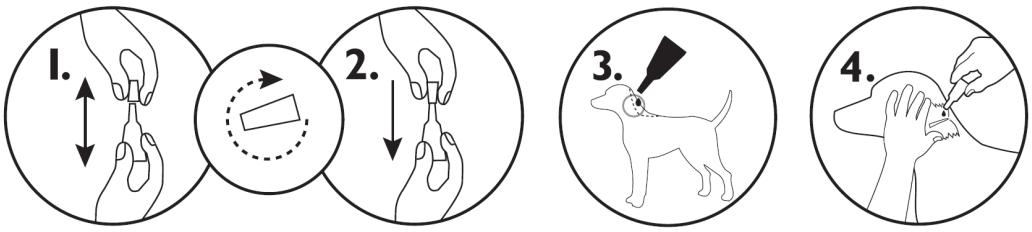
Ogni pipetta contiene 67 mg di Fipronil, 60,3 mg di S-metoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 0,67 ml

4. VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.
Cani di 2-10 kg (cani di peso compreso tra 2 e 10 kg).



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

Fypermid combo 67 mg/60,3 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"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fypermid combo 67 mg/60,3 mg Soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fypermid combo 134 mg/120,6 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media
Fypermid combo 268 mg/241,2 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fypermid combo 402 mg/361,8 mg Soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fare riferimento al foglio illustrativo del Fypermid combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande . E' sufficiente solo un foglietto illustrativo essendo uguale per tutte le confezioni.

2. Fare riferimento alle altre confezioni. E' sufficiente solo un foglietto illustrativo essendo ugale per tutte le confezioni.

---

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 134 mg/120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Amflee Combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on solution for medium dogs (CY, IE)
Dadektin Combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on solution for medium dogs (UK)
Fyperix Combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on solution for medium dogs (PT)
Fyperix Comp vet 134 mg/ 120.6 mg spot-on solution for medium dogs (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	134 mg
S-metoprene	120,6 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,13 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

Cani di 10-20 kg (cani di peso compreso tra 10 e 20 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Da utilizzare contro le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.

Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 2 kg.
Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre…) o convalescenti.
Non utilizzare se il cane presenta ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o agli altri ingredienti.
Non applicare sulle ferite o sulla cute danneggiata.
Non utilizzare in gatti e furetti, perché si possono verificare dei sovradosaggi.
Non utilizzare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche morte.
Non utilizzare in altre specie animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagni/shampoo devono essere evitati. Sulla base delle informazioni disponibili, non si deve permettere ai cani di fare bagni/immersioni in acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci di approssimativamente 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Bagni settimanali con uno shampoo medicato al 2% di clorexidina non hanno influenzato l'efficacia contro le pulci nel corso di uno studio di 6 settimane.

Si può verificare che singole zecche si attacchino all'anmale. Pertanto non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono sfavorevoli.
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.

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 assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo e non possano leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

iii) Altre precauzioni

Non deve essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (vedere paragrafo 6.6).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state descritte reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema)prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.
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 degli eccipienti.

Non sovradosare.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

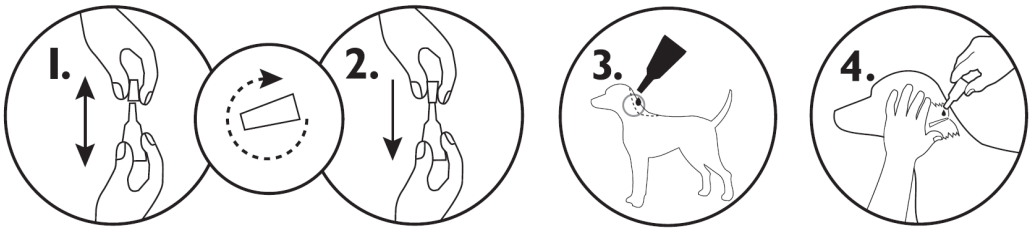
4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla cute: una pipetta di 1,34 ml (134 mg di fipronil + 120,6 mg di S-metoprene) per cane di peso compreso tra 10 e 20 kg.
Questo corrisponde alla dose minima raccomandata di 6,7 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.

Modalità di impiego:
9- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
10- 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.
11- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
12- Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto.



Possono essere osservate temporanee modifiche al pelo nel punto di applicazione (raggruppati/grasso del pelo).

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del dosaggio corretto in base al peso corporeo.

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 neurotrasmettitore 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 reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

(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. S-metoprene è anche efficace nella prevenzione dello sviluppo delle larve e delle pupe e previene così la contaminazione dell'ambiente degli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

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 diosssido di carbonio e acetato che sono successivamente incorporati nel materiale endogeno.

I profili farmacocinetici dopo applicazione topica di fipronil e S-metropene in combinazione sono stati studiati nei cani confrontando la somministrazione endovenosa di fipronil e S-metropene da soli.
Questo ha stabilito l'assorbimento e gli altri parametri farmacocinetici.

L'applicazione topica ha comportato l'assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma di approssimativamente 35 ng/ml di fipronil e 55 ng/ml di fipronil sulfone.
Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil è stato raggiunto rapidamente (media t_{max} approssimativamente 101 ore) e diminuisce lentamente (emivita terminale media di circa 154 ore, valori più alti sono stati osservati nei maschi).
Fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil sulfone dopo applicazione topica.

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

Sia S-metoprene che fipronil, insieme con ai loro maggiore metabolita, diffondono molto bene sul mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed S-metoprene sul pelo diminuiscano nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.
I parassiti vengono uccisi mediante contatto piuttosto che esposizione sistemica.

Non sono state osservate interazioni farmacologiche tra fipronil e S-metoprene.

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 principali

Nessuna nota.

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 a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
La scatola contiene 1, 3, 6 o 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. 105150078
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105150080
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105150092
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n. 105150181

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/10//2019

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

Fypermid combo 134 mg/120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fipronil/S-Methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:
Fipronil 134 mg
S-metoprene 120,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 1,34 ml
3 x 1,34 ml
6 x 1,34 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di 10-20 kg (cani di peso compreso tra 10 e 20 kg).

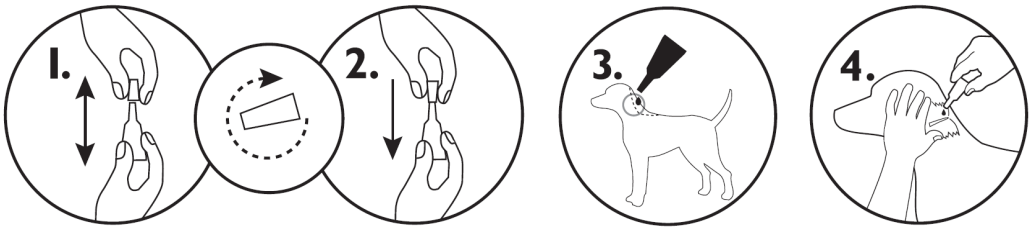
6. INDICAZIONI

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.
Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una pipetta da 1,34 ml per cani di peso compreso tra 10 e 20 kg.
Soluzione spot on.

Spazio per posologia:



Trattamento x 1

Prima dell'uso, leggere il foglio illustrativo per le istruzioni complete e tutte le avvertenze, inclusele avvertenze per l'utilizzatore. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il tappo. Girare il cappuccio e posizionare l'altra estremità del cappuccio sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale alla base del collo di fronte alle scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto. Non riapplicare il prodotto prima di 4 settimane.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzare questo prodotto solo se il cane ha 8 settimane o più e pesa più di 2 kg. Non usare se il cane è malato o si sta riprendendo da una malattia. Non usare se il cane ha un'ipersensibilità al fipronil o S-metoprene o agli altri eccipienti. Non usare su conigli in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse, compresa la morte.

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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.

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 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

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

A.I.C. n. 105150078
A.I.C. n. 105150080
A.I.C. n. 105150092
A.I.C. n. 105150181

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 134 mg/120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fipronil/S-Methoprene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

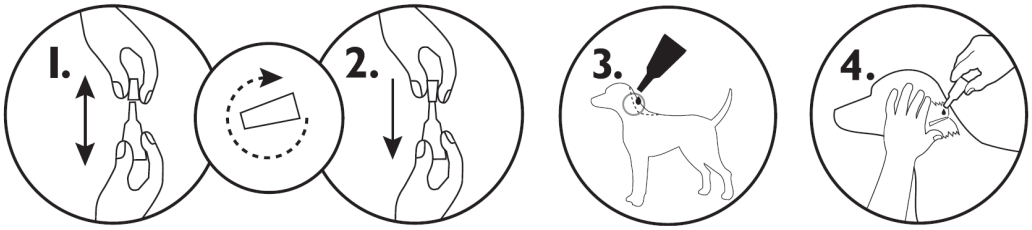
Principio attivo:
Fipronil 134 mg
S-metoprene 120,6 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 1,34 ml

4. VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.
Cani di 10-20 kg (cani di peso compreso tra 10 e 20 kg).



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

Fypermid combo 134 mg/120,6 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"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fypermid combo 67 mg/60,3 mg Soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fypermid combo 134 mg/120,6 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media
Fypermid combo 268 mg/241,2 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fypermid combo 402 mg/361,8 mg Soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fare riferimento al foglio illustrativo del Fypermid combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande . E' sufficiente solo un foglietto illustrativo essendo uguale per tutte le confezioni.

----------1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Amflee Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs (CY, IE)
Dadektin Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs (UK)
Fyperix Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs (PT)
Fyperix Comp vet 268 mg/ 241.2 mg spot-on solution for large dogs (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	268 mg
S-metoprene	241,2 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,27 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

Cani di 20-40 kg (cani di peso compreso tra 20 e 40 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.

Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 2 kg.
Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre…) o convalescenti.
Non utilizzare se il cane presenta ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o agli altri ingredienti.
Non applicare sulla cute ferita o danneggiata.
Non utilizzare in gatti e furetti, perché si possono verificare dei sovradosaggi.
Non utilizzare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche di morte.
Non utilizzare in altre specie animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagni/shampoo devono essere evitati. Sulla base delle informazioni disponibili, non si deve permettere ai cani di fare bagni/immersioni in acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.
Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci di approssimativamente 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto.
Bagni settimanali con uno shampoo medicato al 2% di clorexidina non hanno influenzato l'efficacia contro le pulci nel corso di uno studio di 6 settimane.

Si può verificare che singole zecche si attacchino all'animale. Pertanto non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono sfavorevoli.

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.

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 assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo ed essere sicuri che gli animali non possanoleccarsi tra di loro dopoil trattamento.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

iii) Altre precauzioni

Non deve essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (vedere paragrafo 6.6).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state descritte reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema)prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.
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 degli eccipienti.

Non sovradosare.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

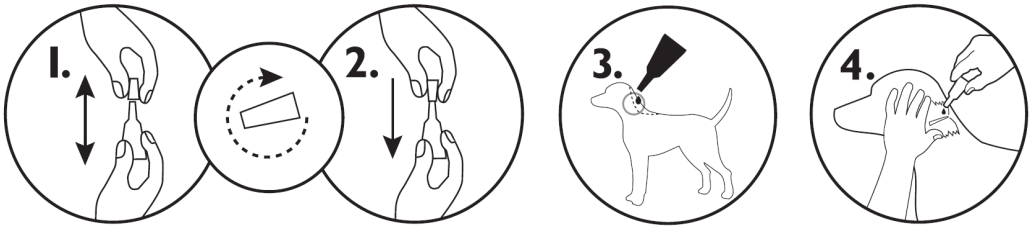
4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso esterno.
Somministrare mediante applicazione topica sulla cute: una pipetta di 2,68 ml (268 mg di fipronil + 241,2 mg di S-metoprene) per cane di peso compreso tra 20 e 40 kg.

Questo corrisponde alla minima dose raccomandata di 6,7 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.

Modalità di impiego:
13- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
14- 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.
15- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
16- Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto.



Possono essere osservate temporanee modifiche al pelo nel punto di applicazione (raggruppati/grasso del pelo).

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del dosaggio corretto in base al peso corporeo.

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 neurotrasmettitore 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 reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

(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. S-metoprene è anche efficace nella prevenzione dello sviluppo delle larve e delle pupe e previene così la contaminazione dell'ambiente degli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

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 diosssido di carbonio e acetato che sono successivamente incorporati nel materiale endogeno.

I profili farmacocinetici dopo applicazione topica di fipronil e S-metropene in combinazione sono stati studiati in cani confrontando la somministrazione endovenosa di fipronil e S-metropene da soli.
Questo ha stabilito l'assorbimento e gli altri parametri farmacocinetici.
L'applicazione topica ha comportato l'assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma di approssimativamente 35 ng/ml di fipronil e 55 ng/ml di fipronil sulfone.
Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil è stato raggiunto rapidamente (media t_{max} approssimativamente 101 ore) e diminuisce lentamente (emivita terminale media di circa 154 ore, valori più alti sono stati osservati nei maschi).
Fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil sulfone dopo applicazione topica.

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

Sia S-metoprene che fipronil, insieme ai loro maggiori metaboliti, diffondono molto bene sul mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed S-metoprene sul pelo diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.
I parassiti vengono uccisi mediante contatto piuttosto che esposizione sistemica.

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

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 principali

Nessuna nota.

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 a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
La scatola contiene 1, 3, 6 o 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. 105150104
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105150116
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105150128
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n. 105150193

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/10/2019

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

Fypermid combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fipronil/S-Methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo:
Fipronil 268 mg
S-metoprene 241,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di 20-40 kg (cani di peso compreso tra 20 e 40 kg).

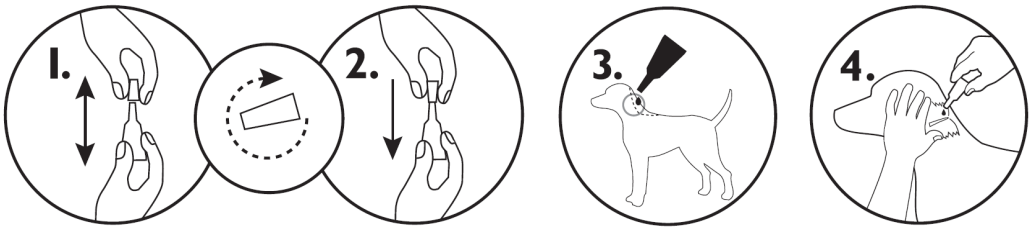
6. INDICAZIONI

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.
Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una pipetta da 2,68 ml per cani di peso compreso tra 20 e 40 kg.
Soluzione spot on.

Spazio per posologia:



Trattamento x 1

Prima dell'uso, leggere il foglio illustrativo per le istruzioni complete e tutte le avvertenze, inclusele avvertenze per l'utilizzatore. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il tappo. Girare il cappuccio e posizionare l'altra estremità del cappuccio sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale alla base del collo di fronte alle scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto. Non riapplicare il prodotto prima di 4 settimane.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzare questo prodotto solo se il cane ha 8 settimane o più e pesa più di 2 kg. Non usare se il cane è malato o si sta riprendendo da una malattia. Non usare se il cane ha un'ipersensibilità al fipronil o S-metoprene o agli altri eccipienti. Non usare su conigli in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse, compresa la morte.

Questo prodotto può causare irritazione delle membrane mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.
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
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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.

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 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

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

A.I.C. n. 105150104
A.I.C. n. 105150116
A.I.C. n. 105150128
A.I.C. n. 105150193

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fipronil/S-Methoprene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

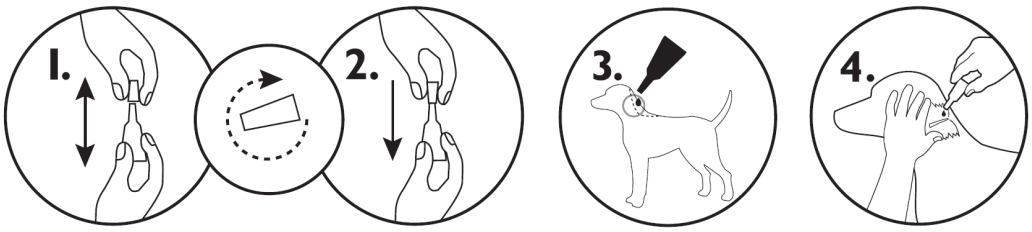
Ogni pipetta contiene 268 mg di Fipronil, 241,2 mg di S-metoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 2,68 ml

4. VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.
Cani di 20-40 kg (cani di peso compreso tra 20 e 40 kg).



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

Fypermid combo 268 mg/241,2 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"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fypermid combo 67 mg/60,3 mg Soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fypermid combo 134 mg/120,6 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media
Fypermid combo 268 mg/241,2 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fypermid combo 402 mg/361,8 mg Soluzione spot-on per cani di taglia gigante

3. 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:
KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fypermid combo 134 mg/120,6 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media
Fypermid combo 268 mg/241,2 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fypermid combo 402 mg/361,8 mg Soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil/S-Metoprene

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

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:
Principio attivo:
Fipronil 67 mg
S-metoprene 60,3 mg
Eccipienti:
Butilidrossianisolo (E320) 0,134 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,067 mg

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:
Principio attivo:
Fipronil 134 mg
S-metoprene 120,60 mg
Eccipienti:
Butilidrossianisolo (E320) 0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,13 mg

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:
Principio attivo:
Fipronil 268 mg
S-metoprene 241,20 mg
Eccipienti:
Butilidrossianisolo (E320) 0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,27 mg

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:
Principio attivo:
Fipronil 402 mg
S-metoprene 361,80 mg
Eccipienti:
Butilidrossianisolo (E320) 0,80 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,40 mg

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.
Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

5. CONTROINDICAZIONI

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 2 kg.
Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre…) o convalescenti.
Non utilizzare se il cane presenta ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o agli altri ingredienti.
Non applicare sulle ferita o sulle cute danneggiata.
Non utilizzare in gatti e furetti, perché può provare sovradosaggio.
Non utilizzare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche di morte.

6. REAZIONI AVVERSE

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, 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/ sintomi respiratori.
Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura degli eccipienti. Non sovradosare.
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

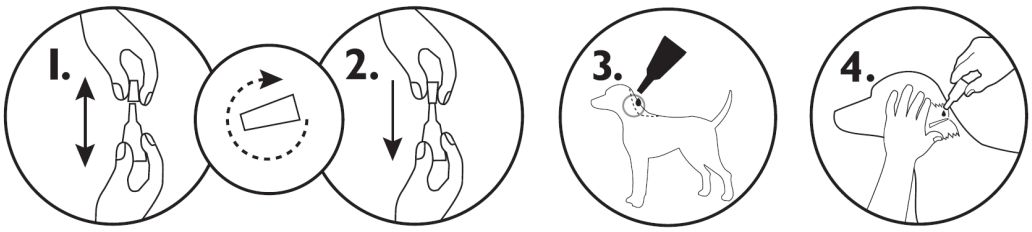
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso esterno.
Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

Cani	**Numero di pipette**	**Volume pipetta**	**Dosaggio (fipronil + S-metoprene)**
oltre 2 Kg e fino a 10 Kg	1 pipetta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
oltre 10 Kg e fino a 20 Kg	1 pipetta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
oltre 20 Kg e fino a 40 Kg	1 pipetta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Oltre 40 Kg	1 pipetta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Questo corrisponde alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

Modalità di impiego:
5- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
6- 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.
7- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
8- Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle in un punto.



Possono essere osservate temporanee modifiche al pelo nel punto di applicazione (raggruppati/grasso del pelo).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

In assenza di studi di sicurezza 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 a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
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)

Precauzioni speciali per ciascuna specie target:
Bagni/immersioni in acqua entro 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana devono essere evitati, in quanto non sono stati eseguiti studi per analizzare come questi influenzino l'efficacia del prodotto.
Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci approssimativamente di 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto.
Bagni settimanali con uno shampoo medicato al 2% di clorexidina non hanno influenzato l'efficacia contro le pulci nel corso di uno studio di 6 settimane.
Si può verificare che singole zecche si attacchino all'aniamle. Pertanto non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono sfavorevoli.
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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo e non possano leccarsi tra di loro dopo il trattamento.
Fipronil e S-metoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici.
Ai cani non deve essere permesso di bagnarsi nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavare le mani dopo l'uso.
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.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Gravidanza e allattamento:
Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.
Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:
Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino reazioni avverse (vedere il paragrafo 6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del dosaggio corretto in base al peso corporeo.

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

09/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
La scatola contiene 1, 3, 6 o 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.

---------1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 402 mg/ 361,8 soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Amflee Combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on solution for extra large dogs (CY, IE)
Dadektin Combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on solution for extra large dogs (UK)
Fyperix Combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on solution for extra large dogs (PT)
Fyperix Comp vet 402 mg/ 361.8 mg spot-on solution for extra large dogs (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	402 mg
S-metoprene	361,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,80 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,40 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

Cani di oltre 40 kg (cani di peso compreso oltre i 40 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Da utilizzare contro le infezioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:
Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.
Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche(sulla base di dati sperimentali)..
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 2 kg.
Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre…) o convalescenti.
Non utilizzare se il cane presenta ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o agli altri ingredienti.
Non applicare sulle ferite o sulla cute danneggiata.
Non utilizzare in gatti e furetti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.
Non utilizzare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche di morte.
Non utilizzare in altre specie animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagni/shampoo devono essere evitati. Sulla base delle informazioni disponibili, non si deve permettere ai cani di fare bagni/immersioni in acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.
Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci di approssimativamente 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto.
Bagni settimanali con uno shampoo medicato al 2% di clorexidina non hanno influenzato l'efficacia contro le pulci nel corso di uno studio di 6 settimane.
Si può verificare che singole zecche si attacchino all'aniamle. Pertanto non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono sfavorevoli.
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.

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 assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo ed essere sicuri che gli animali non possano leccharsi tra di loro dopo l'applicazione.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

iii) Altre precauzioni

Non deve essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (vedere paragrafo 6.6).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono statedescritte reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.
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 degli eccipienti.

Non sovradosare.

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

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

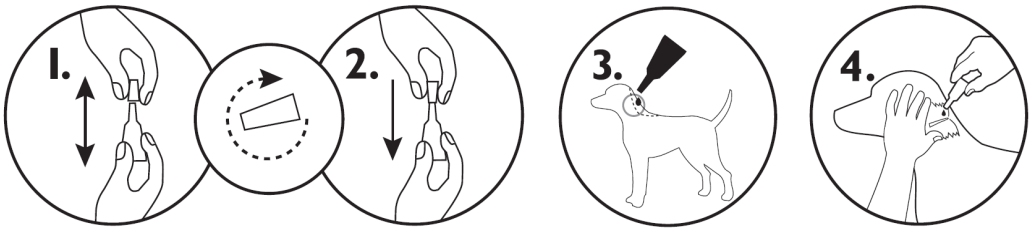
4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla cute: una pipetta di 4,02 ml (402 mg di fipronil + 361,8 mg di S-metoprene) per cane di peso compreso oltre i 40 kg.
Questo corrisponde alla minima dose raccomandata di 6,7 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.

Modalità di impiego:
17- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
18- 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.
19- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
20- Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto.



Possono essere osservate temporanee modifiche al pelo nel punto di applicazione (raggruppati/grasso del pelo).

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino reazioni avverse (vedere il paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del dosaggio corretto in base al peso corporeo.

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 neurotrasmettitore 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 reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) e i pidocchi entro 48 ore dall'applicazione.

(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 di 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. S-metoprene è anche efficace nella prevenzione dello sviluppo delle larve e delle pupe e previene così la contaminazione dell'ambiente degli animali trattati dagli stadi immaturi delle pulci.

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 diosssido di carbonio e acetato che sono successivamente incorporati nel materiale endogeno.

I profili farmacocinetici dopo applicazione topica di fipronil e S-metropene in combinazione sono stati studiati in cani confrontando la somministrazione endovenosa di fipronil e S-metropene da soli.
Questo ha stabilito l'assorbimento e gli altri parametri farmacocinetici.
L'applicazione topica ha comportato l'assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma approssimativamente di 35 ng/ml di fipronil e 55 ng/ml di fipronil sulfone.
Il picco di concentrazione plasmatica del fipronil è stato raggiunto rapidamente (t_{max} medio approssimativamente 101 ore) e diminuisce lentamente (emivita terminale media di circa 154 ore, valori più alti sono stati osservati nei maschi).
Fipronil viene ampiamente metabolizzato in fipronil sulfone dopo applicazione topica.

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

Sia S-metoprene che fipronil, insieme ai loro maggiori metaboliti, diffondono moltobene sul mantello del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed S-metoprene sul pelo diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.
I parassiti vengono uccisi mediante contatto piuttosto che esposizione sistemica.

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

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 principali

Nessuna nota.

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 a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
La scatola contiene 1, 3, 6 o 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. 105150130
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n. 105150142
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n. 105150155

Scatola con 30 pipette A.I.C. n. 105150205

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/10/2019

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

Fypermid combo 402 mg/361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil/S-Methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Principio attivo:
Fipronil 402 mg
S-metoprene 361,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di oltre 40 kg (cani di peso compreso oltre i 40 kg).

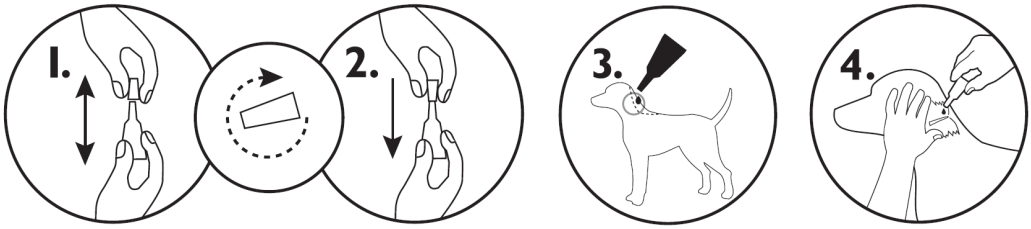
6. INDICAZIONI

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 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.
Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche(sulla base di dati sperimentali)..
Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una pipetta da 4,02 ml per cani di peso oltre i 40 kg.
Soluzione spot on.

Spazio per posologia:



Trattamento x 1

Prima dell'uso, leggere il foglio illustrativo per le istruzioni complete e tutte le avvertenze, inclusele avvertenze per l'utilizzatore. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il tappo. Girare il cappuccio e posizionare l'altra estremità del cappuccio sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale alla base del collo di fronte alle scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto. Non riapplicare il prodotto prima di 4 settimane.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzare questo prodotto solo se il cane ha 8 settimane o più e pesa più di 2 kg. Non usare se il cane è malato o si sta riprendendo da una malattia. Non usare se il cane ha un'ipersensibilità al fipronil o S-metoprene o agli altri eccipienti. Non usare su conigli in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse, compresa la morte.

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.
Le persone con nota ipersensibilità (allergia) 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.
In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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.

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 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

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

A.I.C. n. 105150130
A.I.C. n. 105150142
A.I.C. n. 105150155
A.I.C. n. 105150205

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 402 mg/361.8 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil/S-Methoprene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

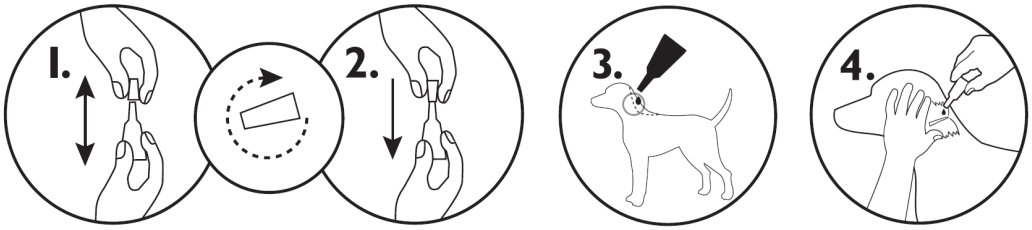
Ogni pipetta contiene 402 mg di Fipronil, 361,8 mg di S-metoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 x 4,02 ml

4. VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.
Cani di oltre 40 kg (cani di peso compreso oltre i 40 kg).



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

Fypermid combo 402 mg/361.8 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"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fypermid combo 67 mg/60,3 mg Soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fypermid combo 134 mg/120,6 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media
Fypermid combo 268 mg/241,2 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fypermid combo 402 mg/361,8 mg Soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fare riferimento al foglio illustrativo del Fypermid combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande . E' sufficiente solo un foglietto illustrativo essendo uguale per tutte le confezioni.