

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PIRIPROXIFENE VIRBAC 10 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di prodotto contiene:

Principio attivo

Piriproxifene..... 10 mg

Eccipienti

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere marrone chiara omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei cani: prevenzione della proliferazione delle pulci tramite la sterilizzazione delle uova.

4.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel caso in cui più cani siano presenti nello stesso locale, il trattamento deve essere somministrato ad ognuno di loro.

Tutti gli animali che coabitano devono essere trattati con un prodotto idoneo per il controllo delle pulci (cioè con un idoneo prodotto insetticida), contemporaneamente alla somministrazione del prodotto ai cani. Se durante il trattamento si verificano occasionali reinfestazioni di pulci, anche le pulci adulte devono essere eliminate con prodotti insetticidi appropriati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questa premiscela medicata è destinata alla fabbricazione di alimenti medicamentosi solidi e non può essere utilizzata così come si presenta.

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

Nessuna

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

Gli studi sugli animali da laboratorio (ratto, topo, coniglio) non hanno messo in evidenza alcun effetto teratogeno ed embriotossico attribuibili al piriproxifene. L'innocuità di questo alimento medicamentoso nelle cagne in gestazione ed allattamento è stata dimostrata. L'utilizzo del prodotto è dunque possibile nelle femmine in gestazione ed allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per la miscelazione nel mangime secco presso uno stabilimento autorizzato.

Dose minima raccomandata: 500 µg di piriproxifene ogni kg di peso corporeo al giorno.

Il tasso di miscelazione della premiscela medicata con il cibo solido non può essere inferiore a 2,7 kg / tonnellata.

Un produttore autorizzato a miscelare direttamente in qualsiasi concentrazione, medicinali veterinari o premiscele contenenti tali prodotti deve essere responsabile della miscelazione quando la miscelazione è inferiore a 2 kg per tonnellata per l'alimento finale.

La razione alimentare deve essere somministrata una volta al giorno e regolata dal veterinario in modo da garantire il dosaggio raccomandato. La razione di cibo può essere consumata durante il giorno.

La quantità di cibo consumato dipende dal peso corporeo dell'animale, dal suo stato fisiologico e dall'energia metabolizzabile del mangime.

In generale, la prima somministrazione nell'anno deve avvenire appena prima del presunto periodo della prima infestazione da pulci. Il trattamento deve essere effettuato fino al termine del normale periodo di infestazione secondo le indicazioni del veterinario.

In caso di interruzione temporanea della somministrazione (2 giorni massimo, ad esempio durante il fine settimana, le vacanze o una riduzione temporanea dell'appetito, ecc...), il cane rimane protetto.

La dose massima raccomandata è 3 volte quella minima

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

Nessun effetto indesiderato è stato rilevato con una somministrazione del prodotto ad una dose terapeutica fino a 10 volte superiore.

Fino a una dose di 5283 µg/kg di peso corporeo al giorno (cioè circa 10 volte la dose minima raccomandata) somministrata per 28 giorni, non sono state osservate reazioni avverse.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticide per uso sistemico
Codice ATC vet: QP53RX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Piriproxifene è un inibitore di crescita degli insetti che imita l'ormone giovanile. Questa sostanza arresta lo sviluppo delle uova e delle larve e previene l'annidamento di nuove pulci adulte. Dopo essere stato assorbito dalle pulci adulte, esplica la sua azione tramite la sterilizzazione delle uova durante la loro fase di maturazione prima che siano deposte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è destinato solo all'uso orale dopo essere stato incorporato all'alimento.

Il Piriproxifene è assorbito attraverso il tratto gastrointestinale in quantità sufficiente da esercitare un'attività sistemica sulle pulci adulte mature di sesso femminile. Questa attività si esplica entro un'ora dopo il primo pasto del cane.

Dopo la prima somministrazione orale di 10g/kg del mangime medicato (equivalente alla dose di 500 µg/kg di Piriproxifene), la C_{max} di 21.5 ± 4.0 ng/ml è stata ottenuta 4.0 ± 1.3 ore post-dose e le 24 ore-AUC (fra le due somministrazioni) era di 145.2 ± 34.0 ng.ora/mL.

L'emivita media del piriproxifene era di 10.0 ± 3.4 ore. La biodisponibilità assoluta era del 49 ± 10 %.

Nessuna differenza significativa è stata osservata confrontando i parametri farmacocinetici ottenuti dopo il 1° ed il 6° giorno di somministrazione. Pertanto, nessun accumulo di piriproxifene nel plasma è atteso dopo 6 giorni di trattamento con l'alimento medicamentoso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico dicaprilato/dicaprato
Farina integrale di grano

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 15 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 15 mesi

Periodo di validità del mangime medicato dopo la prima apertura dei sacchi/sacchetti:

Per il cane di taglia media e grande:

- Sacchetto da 3 kg: massimo 15 giorni

- Sacco da 12 kg: massimo 2 mesi

Per il cane di taglia toy e piccola:

- Sacchetto da 3 kg: massimo 1 mese

- Sacco da 7 kg: massimo 2 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il mangime medicato ad una temperatura inferiore ai 30 °C. Conservare nel confezionamento originale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco/sacchetto in polietilene bassa densità.

- Scatola contenente 1 sacchetto da 1,5 kg
- Scatola contenente 1 sacco da 22,5 kg
- Fustino contenente 1 sacchetto da 1,5 kg
- Fustino contenente 1 sacco da 22,5 kg

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.

Questo prodotto non deve essere scaricato nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 sacchetto da 1,5 kg A.I.C. N° 103641015
Scatola contenente 1 sacco da 22,5 kg A.I.C. N° 103641027
Fustino contenente 1 sacchetto da 1,5 kg A.I.C. N° 103641039
Fustino contenente 1 sacco da 22,5 kg A.I.C. N° 103641041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/06/2004
25/06/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 maggio 2019

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO
SCATOLA o FUSTINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PIRIPROXIFENE VIRBAC 10 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per cani
Piriproxifene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni grammo di prodotto contiene:

Principio attivo

Piriproxifene 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere marrone chiara omogenea.

4. CONFEZIONI

1.5 kg
22.5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione della proliferazione delle pulci tramite la sterilizzazione delle uova.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la prima apertura: Usare immediatamente.
Dopo miscelazione nel mangime: 15 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare il mangime medicato ad una temperatura inferiore ai 30 ° C
Conservare nel confezionamento originale

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico non ripetibile veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

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

A.I.C. N° 103641015
A.I.C. N° 103641027
A.I.C. N° 103641039
A.I.C. N° 103641041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO ETICHETTA COMBINATA A FOGLIETTO ILLUSTRATIVO sacchetto da 1,5 kg; sacco da 22,5 kg;

**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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC
8-10 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PIRIPROXIFENE VIRBAC 10 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per cani
Piriproxifene

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

Un grammo di prodotto contiene:

Principio Attivo:

Piriproxifene.....10 mg

Eccipiente:

Glicole propilenico dicaprilato/dicaprato
Farina integrale di grano

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere marrone chiara omogenea.

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani: prevenzione della proliferazione delle pulci tramite la sterilizzazione delle uova

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per la miscelazione nel mangime secco presso uno stabilimento autorizzato.

Dose minima raccomandata: 500 µg di piriproxifene ogni kg di peso corporeo al giorno.

Il tasso di miscelazione della premiscela medicata con il cibo solido non può essere inferiore a 2,7 kg/ tonnellata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Un produttore autorizzato a miscelare direttamente in qualsiasi concentrazione, medicinali veterinari o premiscele contenenti tali prodotti deve essere responsabile della miscelazione quando la miscelazione è inferiore a 2 kg per tonnellata per l'alimento finale.

La razione alimentare deve essere somministrata una volta al giorno e regolata dal veterinario in modo da garantire il dosaggio raccomandato. La razione di cibo può essere consumata durante il giorno.

La quantità di cibo consumato dipende dal peso corporeo dell'animale, dal suo stato fisiologico e dall'energia metabolizzabile del mangime.

In generale, la prima somministrazione nell'anno dovrebbe avvenire appena prima del presunto periodo della prima infestazione da pulci. Il trattamento deve essere effettuato fino al termine del normale periodo di infestazione secondo la raccomandazione del veterinario.

In caso di interruzione temporanea della somministrazione (2 giorni massimo, ad esempio durante il fine settimana, le vacanze o una diminuzione passeggera dell'appetito, ecc...), il cane rimane protetto.

La dose massima raccomandata è 3 volte quella minima

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La premiscela medicata non richiede particolari condizioni di conservazione.

Conservare il mangime medicato ad una temperatura inferiore ai 30 °C

Conservare nel confezionamento originale

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sul sacco/sacchetto dopo SCAD.

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

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 15 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 15 mesi

Periodo di validità del mangime medicato dopo la prima apertura deisacchi/sacchetti:

Per il cane di taglia media e grande:

- Sacchetto da 3 kg: massimo 15 giorni

- Sacco da 12 kg: massimo 2 mesi

Per il cane di taglia toy e piccola:

- Sacchetto da 3 kg: massimo 1 mese

- Sacco da 7 kg: massimo 2 mesi

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nel caso in cui più cani siano presenti nello stesso locale, il trattamento deve essere somministrato ad ognuno di loro.

Tutti gli animali che coabitano devono essere trattati con un prodotto idoneo per il controllo delle pulci (cioè con un idoneo prodotto insetticida), contemporaneamente alla somministrazione del prodotto ai cani. Se durante il trattamento si verificano occasionali reinfestazioni di pulci, anche le pulci adulte devono essere eliminate con prodotti insetticidi appropriati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Questa premiscela medicata è destinata alla fabbricazione di alimenti medicamentosi solidi e non può essere utilizzata così come si presenta.

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

Nessuna

Gravidanza, e allattamento:

Gli studi sugli animali da laboratorio (ratto, topo, coniglio) non hanno messo in evidenza alcun effetto teratogeno ed embriotossico attribuibili al piriproxifene. L'innocuità di questo alimento medicamentoso nelle cagne in gestazione ed allattamento è stata dimostrata. L'utilizzo del prodotto è dunque possibile nelle femmine in gestazione ed allattamento.

Interazione con altri medicinali ed alter forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessun effetto indesiderato è stato rilevato con una somministrazione del prodotto ad una dose terapeutica fino a 10 volte superiore.

Fino a una dose di 5283 µg / kg di peso corporeo al giorno (cioè circa 10 volte la dose minima raccomandata) somministrata per 28 giorni, non sono state osservate reazioni avverse.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

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

Questo medicinale non deve essere smaltito nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6 maggio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 sacchetto da 1,5 kg A.I.C. N° 103641015

Scatola contenente 1 sacco da 22,5 kg A.I.C. N° 103641027

Fustino contenente 1 sacchetto da 1,5 kg A.I.C. N° 103641039

Fustino contenente 1 sacco da 22,5 kg A.I.C. N° 103641041

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.