

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 402 mg/ 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
AMFLEE combo 402 mg/ 361,8 mg spot-on solution for extra large dogs
(AT, BE, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, NL, PL, PT, RO, UK)

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.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dei cani, il dosaggio è definito dal peso corporeo (vedere paragrafo 4.9):

- da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.
- trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni 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 otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineu*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

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

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

Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti e furetti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 investigare come questi influenzino l'efficacia del prodotto.

Possono essere utilizzati shampoo emollienti prima del trattamento, ma viene ridotta 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 l'attaccamento di zecche singole. Per questa ragione non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

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

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

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

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

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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita. Lavare le mani dopo l'uso.

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

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

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

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

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 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/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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno, uso spot-on.

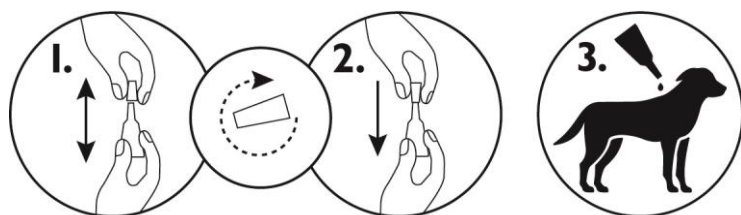
Somministrare mediante applicazione topica sulla cute: una pipetta di 4,02 ml (402 mg di fipronil + 361,8 mg di S-metoprene) per cane di peso compreso oltre i 40 kg.

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:

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



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: Ectoparassitocidi 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*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) 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 diossido di carbonio e acetato che sono successivamente incorporati nel materiale endogeno.

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

Entrambi S-metoprene e fipronil, insieme con i loro maggiori metaboliti, sono ben distribuiti sul pelo del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone ed S-metoprene sul pelo diminuisce nel tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo il dosaggio.

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

Non note.

6.3 Shelf life

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche monodose in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in poliossimetilene confezionate in un sacchetto a triplo strato in poliestere, alluminio e polietilene
La scatola contiene 1, 3, 6, 10, 30 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n. 104920133

Scatola con 3 pipette A.I.C. n. 104920145

Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104920158

Scatola con 10 pipette A.I.C. n. 104920160

Scatola con 30 pipette A.I.C. n. 104920208

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19/10/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 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
10 x 4,02 ml
30 x 4,02 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di oltre 40 kg

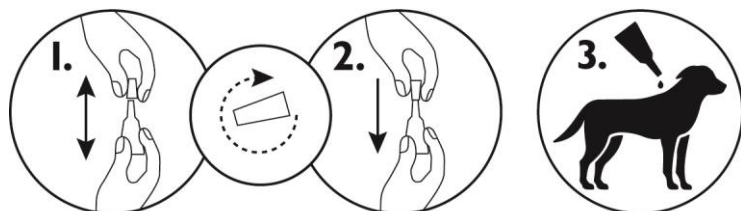
6. INDICATION(S)

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

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

Spazio per posologia



8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

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

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

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale per l'Italia

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

A.I.C. n. 104920133
A.I.C. n. 104920145
A.I.C. n. 104920158
A.I.C. n. 104920160
A.I.C. n. 104920208

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 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 da 4,02 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 402 mg
S-metoprene 361,8 mg

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



5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 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"



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
AMFLEE combo 134 mg/ 120,6 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media
AMFLEE combo 268 mg/ 241,2 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande
AMFLEE 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)

Per il trattamento dei cani, il dosaggio è definito dal peso corporeo (vedere paragrafo 4.9):

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

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

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

Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti e furetti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

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

Stabilire il dosaggio appropriato sempre in base al peso corporeo prima di utilizzare questo prodotto.

In assenza di studi a sostegno, il prodotto per cani di 2-10 kg di peso corporeo non deve essere utilizzato in cani che pesano meno di 2 kg.

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/o 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 di 2-10 kg
Cani di 10-20 kg
Cani di 20-40 kg
Cani oltre 40 kg

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno, uso spot-on.

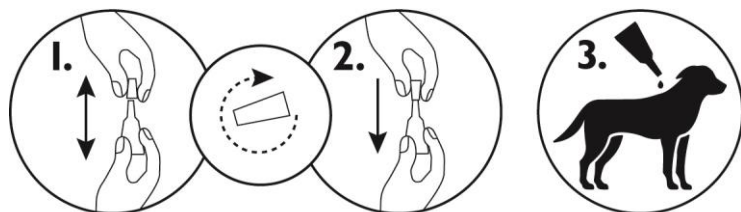
Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

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 minima dose raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per 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- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

In assenza di studi di sicurezza l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 investigare come questi influenzino l'efficacia del prodotto.

Possono essere utilizzati shampoo emollienti prima del trattamento, ma viene ridotta 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.

Non deve essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione

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

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.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

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

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

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.

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

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

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

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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita. Lavare le mani dopo l'uso.

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

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

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

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

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia