

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, soluzione spot-on per cani da 40-60 kg.

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva spot-on solution for dogs 40-60 kg (all CMS)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,24 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 720,80 mg
(S)-metoprene 360,4 mg

Eccipienti:

Butildrossianisolo E320 0,848 mg
Butildrossitoluene E321 0,848 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione giallo chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.
- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) in cani.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

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

4.4 Avvertenze speciali

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci. L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che i cani trattati entrino in contatto con tessuti o mobili. È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore alle 8 settimane che pesano meno di 2 kg peso corporeo (p.c.).

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare con sapone e acqua immediatamente.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli accuratamente con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Conservare le pipette nel confezionamento originale finché non siano pronte all'uso. Al fine di impedire ai bambini di toccare le pipette usate, smaltire le pipette usate immediatamente.

Altre precauzioni

Non consentire ai cani trattati di nuotare in corsi d'acqua per le 48 ore successive all'applicazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare effetti estetici transitori come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione al sito di applicazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

Se gli animali leccano il prodotto, può essere osservata ipersalivazione transitoria principalmente dovuta agli eccipienti del prodotto. Dopo ingestione del prodotto alcuni cani possono anche vomitare.

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

Studi condotti con il fipronil su animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogeni o fetotossici sebbene sia stata riportata neurotoxicità nei ratti. Tuttavia, poiché non sono stati eseguiti studi su cagne in gravidanza e in allattamento con questo prodotto, il suo impiego durante la gravidanza e l'allattamento è consigliato solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Spot-on.

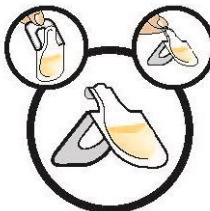
Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg p.v. di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lechi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si leccino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto collosso nel punto del trattamento.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane dal peso approssimativamente di 2 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico, fipronil in associazione.

Codice ATCvet: QP53AX65

Il prodotto è una soluzione insetticida ed acaricida per uso topico, contenente un'associazione di un principio attivo adulticida, fipronil, in combinazione con un principio attivo ovicida e larvicida, (S)-metoprene.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l’interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti in particolare quelli mediati dal neurotrasmettore acido gamma-amino-butirrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un’attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell’ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l’azione dell’ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. 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 pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito), il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/mL) dopo applicazione topica.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve entrare in corsi d’acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320).
Butilidrossitoluene (E321).
Etanolo (anidro).
Dietilen glicol monoetil etere.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le pipette sono costituite da:

Lamina superiore Polipropilene / polietilene tereftalato

Lamina inferiore: Poliestere / alluminio / poliestere / polietilene tereftalato

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

Le confezioni contengono 1, 3, 6, 12, pipette di 4,24 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne, Francia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 pipetta da 4,24 ml A.I.C. n. 104863170

3 pipette da 4,24 ml A.I.C. n.104863182

6 pipette da 4,24 ml A.I.C. n.104863194

12 pipette da 4,24 ml A.I.C. n.104863206

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02/02/2016

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6, 12, pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, soluzione spot-on per cani da 40-60 kg
Fipronil / (S)-metoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta dispensa 720,80 mg di fipronil e 360,40 mg di (S)-metoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONE

1 pipetta da 4,24 ml
3 pipette da 4,24 ml
6 pipette da 4,24 ml
12 pipette da 4,24 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Tratta e previene infestazioni da zecche e pulci.
Controlla tutti gli stadi delle pulci (adulti, uova, larve e pupe).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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.
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'AIC:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten

Germania

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(1 pipetta da 4,24 ml) A.I.C. n. 104863170
(3 pipette da 4,24 ml) A.I.C. n.104863182
(6 pipette da 4,24 ml) A.I.C. n.104863194
(12 pipette da 4,24 ml) A.I.C. n.104863206

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

**Prevedere spazio per codice a lettura ottica
DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva
Spot-on



40-60 kg

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4,24 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva
Spot-on



40-60 kg

Fipronil 720,80 mg / (S)-metoprene 360,40 mg

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



3. DATA DI SCADENZA

EXP:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, soluzione spot-on per cani da 40-60 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:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva soluzione spot-on per cani da 40-60 kg
Fipronil, (S)-Metoprene

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on giallo chiara.

Una pipetta dispensa:

Principi attivi	Eccipienti
-----------------	------------

	Volume della dose unitaria (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metoprene (mg)	Butilidrossiani -solo E320 (mg)	Butilidrossito-luene E321 (mg)
Cani da 40-60 kg	4,24	720,80	360,40	0,848	0,848

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD).

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova nelle pulci adulte.

Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare effetti estetici transitori come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione al sito di applicazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

Se gli animali leccano il prodotto, può essere osservata ipersalivazione transitoria principalmente dovuta agli eccipienti del prodotto. Dopo ingestione del prodotto alcuni cani possono anche vomitare.

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 MODALITÁ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg peso corporeo (p.c.) di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Via

Spot-on.

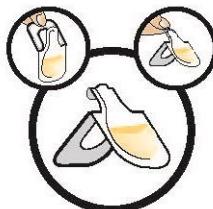
Somministrazione

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lechi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si leccino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto collosso nel punto del trattamento.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane nei cani o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in animali di età inferiore alle 8 settimane. Non è stata stabilita in cani < 2 kg p.v.

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

Questo medicinale veterinario è ritenuto irritante per occhi e cute.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca. Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti non devono trattare il loro animale con il prodotto.

Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare con sapone e acqua immediatamente. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli accuratamente con molta acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste o in caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Conservare le pipette nel confezionamento originale finché non siano pronte all'uso. Al fine di impedire ai bambini di toccare le pipette usate, smaltire le pipette usate immediatamente.

Altre precauzioni

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo dell'animale come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci.

L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

Non consentire ai cani trattati di nuotare in corsi d'acqua per le 48 ore successive all'applicazione del prodotto.

Uso in gravidanza, allattamento

Studi condotti con il fipronil su animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogeni o fetotossici sebbene sia stata riportata neurotoxicità nei ratti. Tuttavia, poiché non sono stati eseguiti studi su cagne in gravidanza e in allattamento con questo prodotto, il suo impiego durante la gravidanza e l'allattamento è consigliato solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

Sovradosaggio

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane che pesano ≥ 2 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Non note.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/02/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettore gamma-amino-butirrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. 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 pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito) il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello di cani dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/mL) dopo applicazione topica.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6, 12, pipette da 4,24 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

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