

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fyperix 50 mg soluzione spot-on per gatti

Fyperix 50 mg spot-on solution for cats (Francia, Germania, Portogallo, Spagna)

Fyperix vet 50 mg spot-on solution for cats (Finlandia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Ixodes ricinus*) nei gatti.

Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente fino a 4 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e un'efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Ixodes ricinus* e fino ad 1 settimana contro *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore, ma potrebbero essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili, non utilizzare nei gattini di età inferiore ai due mesi e/o con peso inferiore ad 1 kg.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche morte.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al fipronil, al dimetilsolfossido o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. In genere, questo avviene prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, spesso le zecche si staccano dall'animale, ma quelle rimanenti possono essere rimosse tirandole leggermente.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto dei bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti. Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani, le immersioni settimanali in acqua di un minuto riducono la persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci di una settimana.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti tenuti in casa devono essere trattati con un apposito insetticida.

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri gatti e cani tenuti in casa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose ed agli occhi. Pertanto deve essere evitato il contatto con la bocca o gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con molta acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato ed 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 e smaltire le pipette usate immediatamente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora l'animale si lecchi, può essere osservato un breve periodo di ipersalivazione.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) e vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio sul fipronil non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su gatte gravide o in allattamento.

Usare in gravidanza e allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

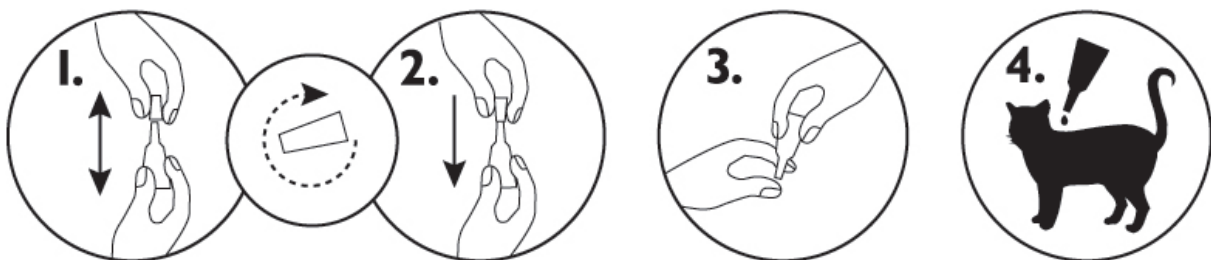
Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare per applicazione topica sulla cute 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dal sacchetto a triplo strato. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta. Separare il pelo dell'animale nella zona tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla pelle, preferibilmente in due punti, uno alla base della testa e l'altro 2-3 cm più indietro.



È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra loro dopo il trattamento.

Si deve separare il pelo e il prodotto deve essere applicato sulla pelle. E' possibile riscontrare sul sito di applicazione cambiamenti transitori del mantello (pelo raggruppato/unto e/o depositi sul pelo), che di norma scompaiono entro 24 ore.

Programma di trattamento:

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

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

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

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini di due o più mesi di età e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata per tre mesi consecutivi. Il rischio di scatenare reazioni avverse può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti. Altri ectoparassiti per uso topico, fipronil.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e un acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Esso agisce inibendo il complesso del GABA, legandosi al canale degli ioni cloruro e quindi 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 manifesta un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp.), zecche (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluso *Ixodes ricinus*) nei gatti. Le pulci vengono uccise entro 24 ore. In genere le zecche vengono uccise entro 48 ore dopo il contatto con fipronil, tuttavia se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero venire uccise entro le prime 48 ore, ma potrebbero venire uccise entro una settimana.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In vitro, fipronil è principalmente metabolizzato dalle frazioni epatiche subcellulari nel suo derivato solfone. Tuttavia, "in vivo" ciò è poco rilevante poiché fipronil è scarsamente assorbito nel gatto. Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono con il tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Polisorbato 80

Povidone K25

Dimetilsolfossido

6.2 Incompatibilità principali

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

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

Il medicinale deve essere mantenuto a temperatura ambiente (al di sopra dei 14°C) per un ora circa prima della somministrazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in poliossimetilene. Ogni pipetta da 0,5 ml è confezionata in un sacchetto a triplo strato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

La scatola contiene 1, 3, 6, 10 o 20 pipette.

E' 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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta	AIC n. 104413012
Confezione da 3 pipette	AIC n. 104413024
Confezione da 6 pipette	AIC n. 104413036
Confezione da 10 pipette	AIC n. 104413048
Confezione da 20 pipette	AIC n. 104413051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27 settembre 2012

Data dell'ultimo rinnovo: 21 marzo 2017

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 a obbligo di ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 pipetta, 3 pipette, 6 pipette, 10 pipette, 20 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fyperix 50 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta (0,50 ml) contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta monodose da 0,5 ml
3 pipette monodose da 0,5 ml
6 pipette monodose da 0,5 ml
10 pipette monodose da 0,5 ml
20 pipette monodose da 0,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

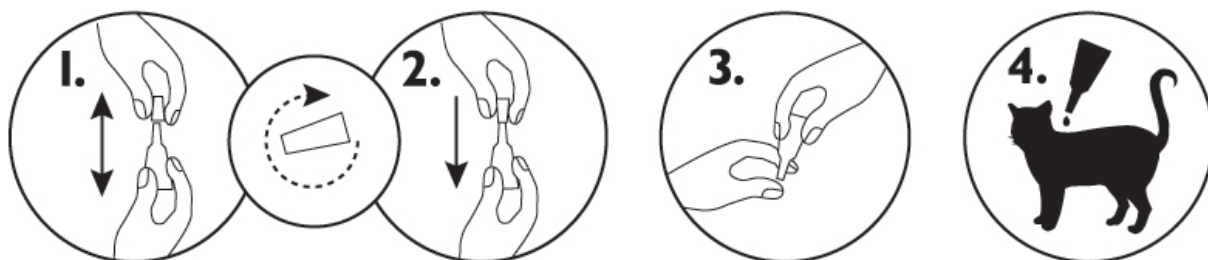
Trattamento di pulci e zecche

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso spot-on.

Somministrare per applicazione topica sulla cute 1 pipetta da 0,5 ml per animale:



Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
Il medicinale deve essere mantenuto a temperatura ambiente (al di sopra dei 14°C) per un ora circa prima della somministrazione.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.
Fipronil può essere pericoloso 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 a 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

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Distribuito da:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

AIC n. 104413012
AIC n. 104413024
AIC n. 104413036
AIC n. 104413048
AIC n. 104413051

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot:

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA - Sacchetto con 1 pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fyperix 50 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 50 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Una pipetta monodose da 0,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on



5. TEMPO(I) 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 da 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fyperix 50 mg
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Fyperix 50 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

Distribuito da:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fyperix 50 mg soluzione spot-on per gatti

Fyperix 50 mg spot-on solution for cats (Francia, Germania, Portogallo, Spagna)

Fyperix vet 50 mg spot-on solution for cats (Finlandia)

Fipronil

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

Una pipetta (0,50 ml) contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo.

4. INDICAZIONI

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

Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente fino a 4 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e un'efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Ixodes ricinus* e fino ad 1 settimana contro *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore, ma potrebbero essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

In mancanza di dati disponibili non utilizzare nei gattini di età inferiore ai due mesi e/o con peso inferiore ad 1 kg.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora l'animale si lecchi, può essere osservato un breve periodo di ipersalivazione.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) e vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gatti

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

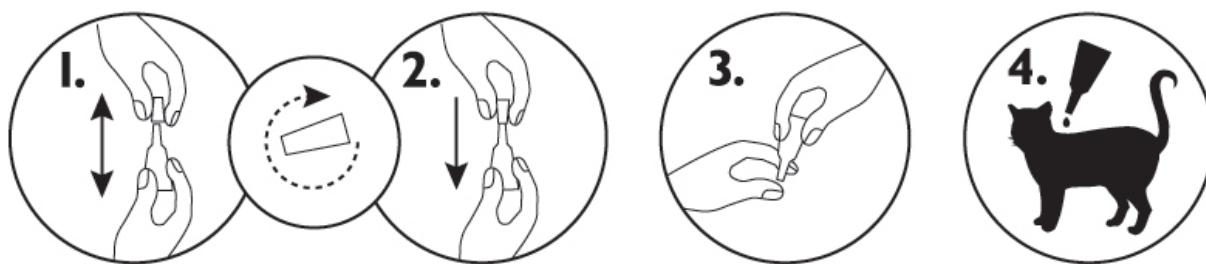
Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno

Somministrare per applicazione topica sulla cute 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

Metodo di somministrazione:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto a triplo strato. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale nella zona tra le scapole fino a rendere visibile la pelle.
4. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla pelle, preferibilmente in due punti, uno alla base della testa e l'altro 2-3 cm più indietro.



Si deve separare il pelo e il prodotto deve essere applicato sulla pelle.

E' possibile riscontrare sul sito di applicazione cambiamenti transitori del mantello (pelo raggruppato/unto e/o depositi sul pelo), che di norma scompaiono entro 24 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Il pelo deve essere spostato e il prodotto applicato sulla cute. Si possono notare delle modifiche temporanee al pelo nel punto di applicazione (pelo arruffato/unto e/o depositi sul pelo).

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

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

Il medicinale deve essere mantenuto a temperatura ambiente (al di sopra dei 14°C) per un ora circa prima della somministrazione.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cuccia dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. In genere, questo succede prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, spesso le zecche si staccano dall'animale, ma quelle rimanenti possono essere rimosse tirandole leggermente.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto dei bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti.

Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani, le immersioni settimanali in acqua di un minuto riducono la persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci di una settimana.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti tenuti in casa devono essere trattati con un apposito insetticida.

Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri gatti e cani tenuti in casa.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove l'animale non possa leccarsi e fare in modo che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini di due o più mesi di età e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata per tre mesi consecutivi. Il rischio di scatenare reazioni avverse può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 6).

Studi di laboratorio sul fipronil non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su gatte gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Avvertenze per l'utilizzatore

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose ed agli occhi. Pertanto deve essere evitato il contatto con e la bocca o gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con molta acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato ed 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 e smaltire le pipette usate immediatamente.

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

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

Il Fipronil può essere pericoloso 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

Pipette bianche in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in poliossimetilene. Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto a triplo strato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

La scatola contiene 1, 3, 6, 10 o 20 pipette.

E' 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.

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

