**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 50 mg soluzione spot-on per gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

**Principio attivo:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Fipronil | | 50 | mg |

**Eccipienti:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Butilidrossianisolo | E320 | 0.1 | mg |
| Butilidrossitoluene | E321 | 0.05 | mg |

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.)* e zecche (*Dermacentor reticulatus)*. Il prodotto ha una efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (Ctenocephalides felis).

Il prodotto ha una attività persistente fino a 2 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus),* quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore dalla applicazione 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 in gattini di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ad 1 kg.
Non utilizzare su animali malati (i.e malattie sistemiche, febbre…) o in animali convalescenti.
Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci dei gatti spesso infestano anche la cuccia dell'animale, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini, in caso di infestazioni massive, devono essere trattati all'inizio della attuazione delle misure di controllo, con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.
Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima della esposizione alle zecche queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. Questo succederà prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.
It is advisable to avoid frequent bathing or shampooing because the maintenance of effectiveness of the product in these cases has not been tested Si consiglia di evitare frequenti bagni o shampoo perché il mantenimento della efficacia del prodotto in questi casi non è stato testato.
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 in famiglia.
Per un controllo ottimale della infestazione da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**
Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente gli occhi con acqua.
Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**
Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.
Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta
Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione.
People with known hypersensitivity to fipronil or excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product
Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario
Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma dovrebbero essere trattati nella prima serata, e che gli animali appena trattati non debbano dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

**Altre precauzioni**
L'eccipiente alcolico può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobilia.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

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

## 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. Non sono stati effettuati studi con questo prodotto su gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

## 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

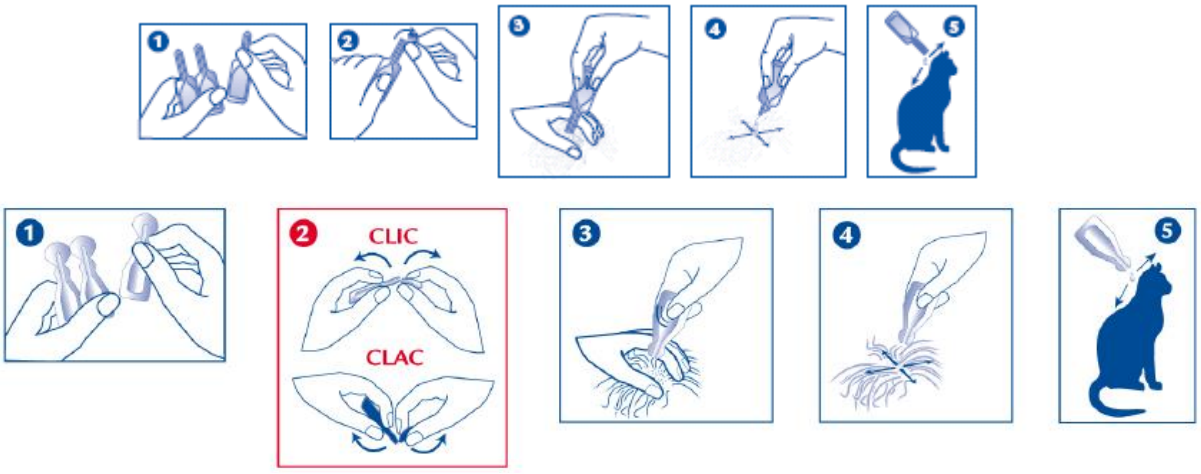
Solo per uso esterno.
Somministrare per applicazione topica sulla cute 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

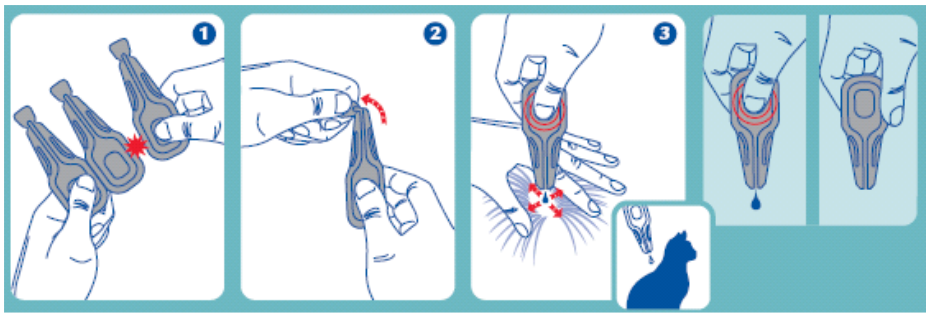
Modalità d'impiego

*Pipette termoformate:*

Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del gatto fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere le operazioni in uno o due differenti punti della schiena del gatto, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.



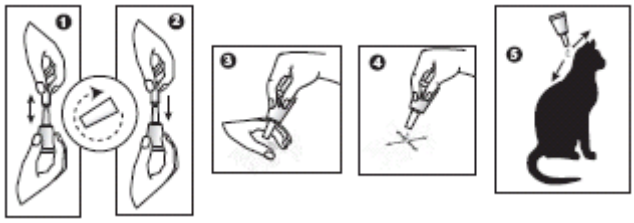


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

*Pipette il polipropilene:*

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale, svitare e tirare via il tappo. Rigirare il tappo e porre l'altra estremità ancora sulla pipetta. Avvitare il tappo per rompere il sigillo, quindi rimuovere il tappo dalla pipetta.

Separare il pelo del gatto fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere le operazione in uno o due differenti punti della schiena del gatto, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.



È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causerà un aspetto attaccaticcio del pelo nel punto di applicazione. Ad ogni modo, se dovesse accadere, questo scomparirà entro le 24 ore dopo l'applicazione.

Depositi bianchi possono essere presenti nel sito di applicazione fino a 48 ore dopo l'applicazione.

<u>Programma di trattamento</u>

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie gatto e gattini di 2 mesi di età o più anziani o di peso di circa 1 kg, trattati con 5 volte la dose raccomandata (dose terapeutica giornaliera somministrata per 5 giorni consecutivi) per 3 mesi consecutivi ad eccezione di prurito e vomito che si è manifestato una sola volta. Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

### 4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : ectoparassiticidi per uso topico.
Codice ATCvet : QP53AX15.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

FIPRONIL è un insetticida acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi ai canali cloro e quindi bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo determina una incontrollata attività del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti ed acari.
Fipronil mostra una attività insetticida ed acaricida nei confronti delle pulci (*Ctenocephalides* spp), zecche (*Rhipicephalus spp., Dermacentor spp.*, *Ixodes* spp. Incluso *Ixodes ricinus*) del gatto.
Le pulci saranno uccise entro 24 ore. Le zecche normalmente saranno uccise entro 48 ore dopo il contatto con il fipronil, ad ogni modo se le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) sono già presenti quando si applica il prodotto, non tutte potrebbero essere uccise nelle prime 48 ore.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In vitro, fipronil è per lo più metabolizzato nella frazione subcellulare del fegato nel suo metabolita sulfone. Ad ogni modo, questo è di scarsa rilevanza "In vivo" nel gatto poiché il fipronil è scarsamente assorbito nel gatto. Le concentrazioni di fipronil nel pelo diminuiscono con il tempo.

### 5.3 Proprietà ambientali

Fipronil è tossico per gli organismi acquatici.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320
Butilidrossitoluene E321
Alcool benzilico
Dietilene glicole monoetil etere

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

## 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:
- pipette in polipropilene: 2 anni
- pipette termoformate: 3 anni

## 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Conservare in un luogo asciutto. Conservare nella confezione originale.
Do not remove from blister until required for use.
Non rimuovere dal blister fino al momento dell'uso.

## 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

*Pipette termoformate:* Pipette bianche monodose in plastica multistrato contenenti un volume estraibile di 0,5 ml. Lo strato interno a contatto con il prodotto è composto da poliacrilonitrile-metacrilato. La parte esterna di colore bianco è composta da polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene.
Scatole da 4 o 24 pipette.
Le scatole contengono pipette con o senza un **blister** individuale per ogni pipetta

*Pipette in polipropilene:* Pipette bianche monodose in polipropilene contenenti un volume estraibile di 0,5 ml confezionato in blister di plastica incolore composto da polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene chiuso con sigillo a caldo termosaldato con un foglio di alluminio laccato e posto in una scatola di cartone o blister.
Confezioni in blister di cartone o carta da : 4 o 24 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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
The product should not enter water courses as this may be dangerous for fish or other aquatic organisms
Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici
. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac S.A.
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48
Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano.

## 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| *Pipette termoformate* | *Pipette in polipropilene* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Scatola da 4 pipette :AIC N° 104069/012<br>Scatola da 24 pipette :AIC N° 104069/024 | Scatola da 4 pipette :AIC N°<br>Scatola da 24 pipette :AIC N° |

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19/01/2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2021

## DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

## MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**
**Scatola da 4 e 24 pipette**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 50 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 0,5 ml contiene
**Principio attivo:**
Fipronil : 50 mg
**Eccipienti**:
Butilidrossianisolo E320 0,1 mg
Butilidrossitoluene E321 0,05 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

## 4. CONFEZIONI

4 pipette termosaldate
24 pipette termosaldate

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

## 6. INDICAZIONI

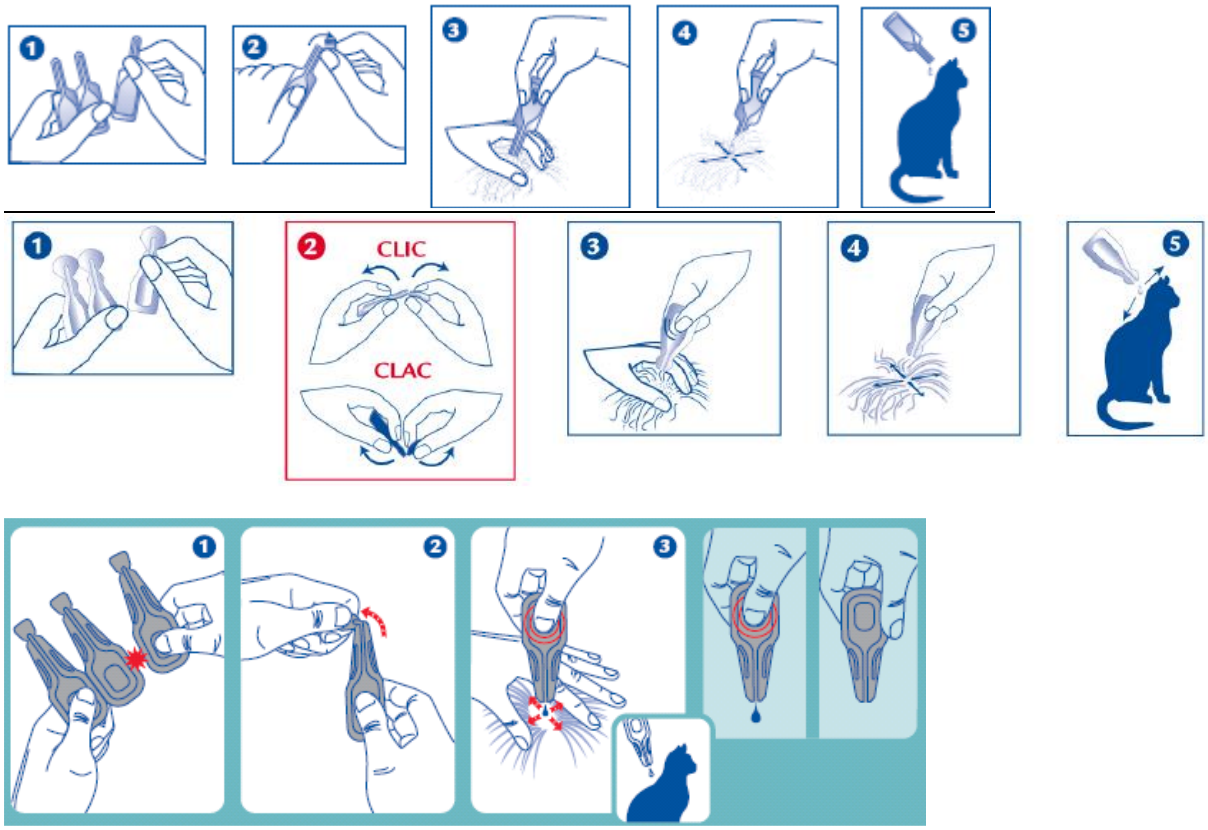
Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*dermacentor reticulatus).*
Il prodotto ha una efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (Ctenocephalides felis).
Il prodotto ha una attività persistente fino a 2 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus*, Dermacentor reticulatus). Se zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus)*,sono già presenti quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore dalla applicazione 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.

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del gatto fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del gatto, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.




Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causerà una aspetto attaccaticcio del pelo nel punto di applicazione. Ad ogni modo, se dovesse accadere, questo scomparirà entro le 24 ore dopo l' applicazione.

Depositi bianchi possono essere presenti nel sito di applicazione fino a 48 ore dopo l'applicazione.

## 8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

## 9. AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD : {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Conservare in un luogo asciutto. Conservare nella confezione originale.

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

Smaltimento : Prima dell'uso 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 a ricetta medico-veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA
Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 4 pipette AIC N° 104069/012
Scatola da 24 pipette AIC N° 104069/024

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto : {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**
**1 blister**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO

## 2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

50 mg

## 3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(referenza è fatta con il logo del cane e delle goccia nella sezione 1)

## 4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

## 5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

## 6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**
**Etichetta 1pipetta**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO

## 2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

fipronil 50 mg

## 3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(referenza è fatta con il logo del cane e delle goccia nella sezione 1)

## 4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

## 5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

## 6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

EFFIPRO 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

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCIA

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 50 mg soluzione spot-on per gatti

## 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

**Principio attivo:**

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene :

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Principio attivo:** | | | |
| Fipronil: | | 50 | mg |
| **Eccipienti**: | | | |
| Butilidrossianisolo | E320 | 0,1 | mg |
| Butilidrossitoluene | E321 | 0,05 | mg |

## 4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) e zecche (*Dermacentor reticulatus).*
Il prodotto ha una efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (Ctenocephalides felis).

Il prodotto ha una attività persistente fino a 2 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). Se zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus)*, sono già presenti quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore dalla applicazione 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 in gattini di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ad 1 kg.
Non utilizzare su animali malati (i.e malattie sistemiche, febbre…) o in animali convalescenti.
Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

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

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

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Via di somministrazione e dosaggio

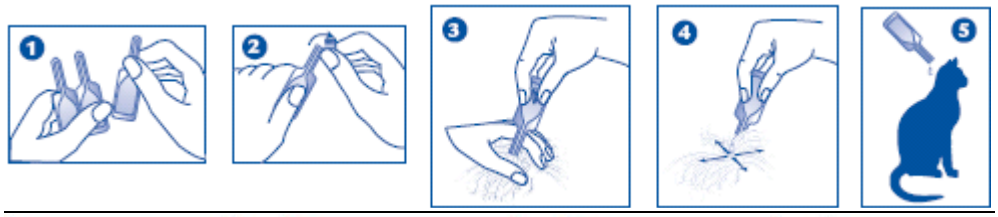
Solo per uso esterno.
Somministrare per applicazione topica sulla cute 1pipetta da 0,5 ml per animale.

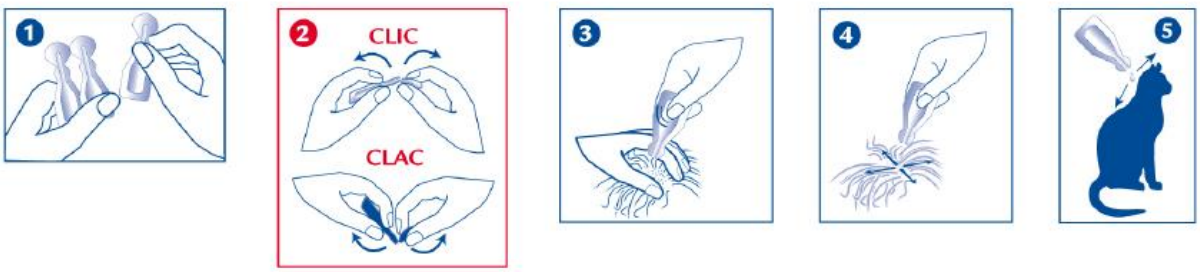
Modalità d'impiego

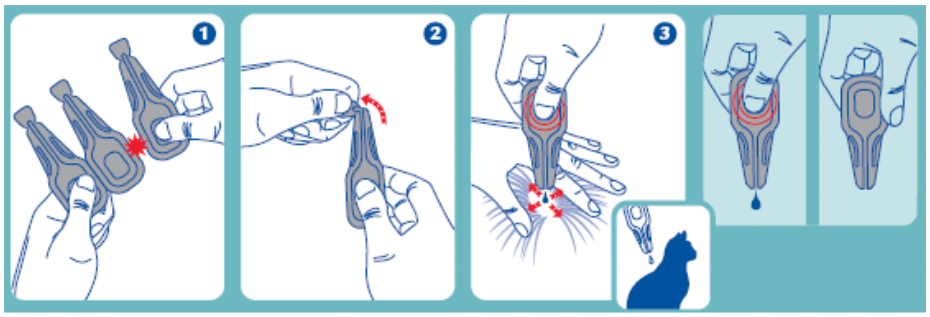
*Pipette termoformate:*

Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del gatto fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del gatto, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.





Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causerà un aspetto attaccaticcio del pelo nel punto di applicazione. Ad ogni modo, se dovesse accadere, questo scomparirà entro le 24 ore dopo l'applicazione.

Depositi bianchi possono essere presenti nel sito di applicazione fino a 48 ore dopo l'applicazione.

(Nota:Ci saranno due foglietti illustrativi inserti, uno per ogni tipo di pipetta. Tuttavia, per ragioni pratiche, entrambi sono riportati in un solo foglietto illustrativo)

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Conservare in un luogo asciutto. Conservare nella confezione originale.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, e pipetta dopo SCAD:
Do not remove from blister until required for use.
Non rimuovere dal blister fino al momento dell'uso.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**
Le pulci dei gatti spesso infestano anche la cuccia dell'animale, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini, in caso di infestazioni massive, devono essere trattati all'inizio della attuazione delle misure di controllo, con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.
Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima della esposizione alle zecche queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. Questo succederà

prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.
It is advisable to avoid frequent bathing or shampooing because the maintenance of effectiveness of the product in these cases has not been tested
Si consiglia di evitare frequenti bagni o shampoo perché il mantenimento della efficacia del prodotto in questi casi non è stato testato.
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 in famiglia.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti della famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**
Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente gli occhi con acqua.
Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**
Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione.
Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
People with known hypersensitivity to fipronil or excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product
Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario
Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma dovrebbero essere trattati nella prima serata, e che gli animali appena trattati non debbano dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

**Altre precauzioni**
L'eccipiente alcolico può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobilia.
**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**.
Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. Non sono stati effettuati studi con questo prodotto su gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**
Nessuna conosciuta.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**
Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie gatto e gattini di 2 mesi di età o più anziani o di peso di circa 1 kg, trattati con 5 volte la dose raccomandata (dose terapeutica giornaliera somministrata per 5 giorni consecutivi) per 3 mesi consecutivi ad eccezione di prurito e

vomito che si è manifestato una sola volta. Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

**Incompatibilità**
Nessuna conosciuta.

## 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.
The product should not enter water courses as this may be dangerous for fish or other aquatic organisms
Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici
Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2011

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

**Confezioni:**

*Pipette termoformate:* Scatole da 4 e 24 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano.