

## DI SEGUITO

**ZAAP 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.**  
**ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande.**

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zaap 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.  
Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats (NL, UK)  
Tick Puss duo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats (FR)

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

##### Principio attivo:

Fipronil	50 mg
Piriproxifene	60 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

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

##### Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) Un trattamento previene l'ulteriore infestazione per 5 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

##### Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus turanicus*).

- Un trattamento determina una persistente efficacia acaricida per una settimana.
- Se sono presenti zecche al momento della applicazione, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.  
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il bagno del pelo degli animali con acqua 2 ore prima del trattamento e due volte durante il periodo di efficacia del prodotto, indicato contro le pulci, (con intervallo di 2 settimane contro pulci adulte o quattro settimane contro gli stadi larvali) è stato valutato in due prove di laboratorio. Confermando che bagnare il pelo degli animali come descritto non influenza l'efficacia del prodotto.

L'influenza di uno shampoo sulla efficacia del prodotto non è stata valutata. Se un gatto necessita di uno shampoo si consiglia di effettuarlo prima della applicazione del medicinale veterinario.

All'inizio delle misure di controllo, nel caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

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 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 dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza, del prodotto non è stata valutata in gatti di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 1 kg.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua.

Si deve prestare attenzione per applicare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su una zona asciutta dove l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

L'uso del prodotto non è stato studiato su animali malati o debilitati. Utilizzare in animali malati o debilitati solo in accordo alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca. Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e scartare le pipette usate immediatamente.

### Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobilia. Attendere che il sito di applicazione sia asciutto prima di consentire il contatto con tali materiali.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. Non sono stati effettuati studi con questo prodotto su gatte gravide o lattanti. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita 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:

Uso spot-on

### Dosaggio

Per un gatto di 6 kg applicare 1 pipetta da 0,5 per animale corrispondente alla dose minima raccomandata di 8,3 mg fipronil /kg di peso corporeo e 10 mg piriproxifene / kg p.v.

Peso del gatto	Volume della pipetta	Fipronil (mg)	Piriproxifene (mg)
6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1,0 ml	100	120

Per un gatto di peso superiore ai 6 kg si deve applicare la dose raccomandata di 1 ml, che può essere somministrata con due pipette da 0,5 ml.

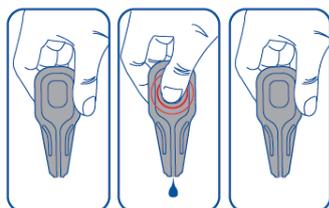
#### Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. 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 nell'area della schiena 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 in uno o due punti. Assicurarsi che la soluzione sia applicata solamente su cute sana ed evitare applicazioni superficiali sul pelo del gatto o la rimozione.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale. Ad ogni modo in mancanza di ulteriori studi di sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori alle 4 settimane (veder paragrafo 4.10).

#### **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 10 settimane, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte consecutive con intervallo di 4 settimane e trattati con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervallo di 4 settimane.

Il rischio di reazioni avverse (vedere punto 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono essere sempre trattati con la corretta dose in accordo al peso dello stesso.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, fipronil combinazioni.  
Codice ATCvet: QP53AX65.

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

**Fipronil** è un insetticida acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agisce legandosi ai canali cloro, in particolare inibendo il complesso del neurotrasmettitore acido Gamma Amino Butirrico (GABA) ed anche come desensibilizzante (D) e non –desensibilizzante (N) dei canali glutammici (Glu, canali leganti unici negli invertebrati), 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.

**Piriproxifene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. Piriproxifene sterilizza pulci adulte e inibisce lo sviluppo di stadi immaturi. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovicida), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati. Dopo il contatto e / o ingestione da pulci adulte, la molecola agisce anche sterilizzando uova durante la loro maturazione e prima della deposizione. La molecola impedisce la contaminazione dell'ambiente di animali trattati con gli stadi immaturi delle pulci.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo delle uova in pulci adulte.

Questa combinazione fornisce un controllo integrato delle pulci che può essere usato contro le infestazioni di pulci da sole o in associazione con le zecche.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica del prodotto a gatti, nelle normali condizioni di impiego, fipronil e piriproxifene sono ben distribuite in tutto il mantello del gatto dal primo giorno di applicazione.

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che possiede proprietà insetticide ed acaricide.

Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e piriproxifene nel pelo diminuiscono con il tempo, ma sono ancora rilevabili per almeno 84 giorni dopo l'applicazione (cioè superiore al limite inferiore di quantificazione (LOQ) 100 ng/g per fipronil e 50 ng/g per Piriproxifene). Concentrazioni di fipronil solfone rimangono al di sotto del limite inferiore di quantificazione (LOQ 100 ng/ml) dopo l'applicazione del prodotto.

I picchi di concentrazione plasmatica di fipronil e Piriproxifene sono rapidamente raggiunti 1 giorno dopo la somministrazione. Le concentrazioni di fipronil sono quantificabili in tutti i gatti fino a 3 giorni dopo l'applicazione (LOQ 1 ng / ml). Le concentrazioni di Piriproxifene sono quantificabili in tutti i gatti fino a 42 giorni dopo l'applicazione (LOQ 0,2 ng / ml). Le concentrazioni di fipronil solfone rimangono al di sotto del limite inferiore di quantificazione (LOQ 1 ng/ml) dopo l'applicazione del prodotto.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Dietilene glicole monoetil etere

## **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

## **6.3 Periodo di validità**

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

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipette monodose di plastica trasparente multistrato contenenti 0,50 ml ottenute per termoformatura di una lamina trasparente alla base (poliacrilonitrile - metacrilato, polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene) e chiuse per termosaldatura con una lamina superiore (poliacrilonitrile - metacrilato, alluminio, polietilene- tereftalato).

Le scatole contengono una o più pipette poste singolarmente in un blisters formati da polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene e chiusi con un rivestimento costituito da polietilene - tereftalato, alluminio, polipropilene.

Scatole da 1, 2, 3, 4 e 6 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 veterinari non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

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

ALFAMED  
13° rue LID  
06517 Carros CEDEX  
Francia  
+33 (0) 4 92 08 72 51  
+33 (0) 4 92 08 71 57

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

Scatola da 1 pipetta	A.I.C. N° 104838014
Scatola da 2 pipette	A.I.C. N° 104838026

Scatola da 3 pipette	A.I.C. N° 104838038
Scatola da 4 pipette	A.I.C. N° 104838040
Scatola da 6 pipette	A.I.C. N° 104838053

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

Data di prima autorizzazione: 31/01/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

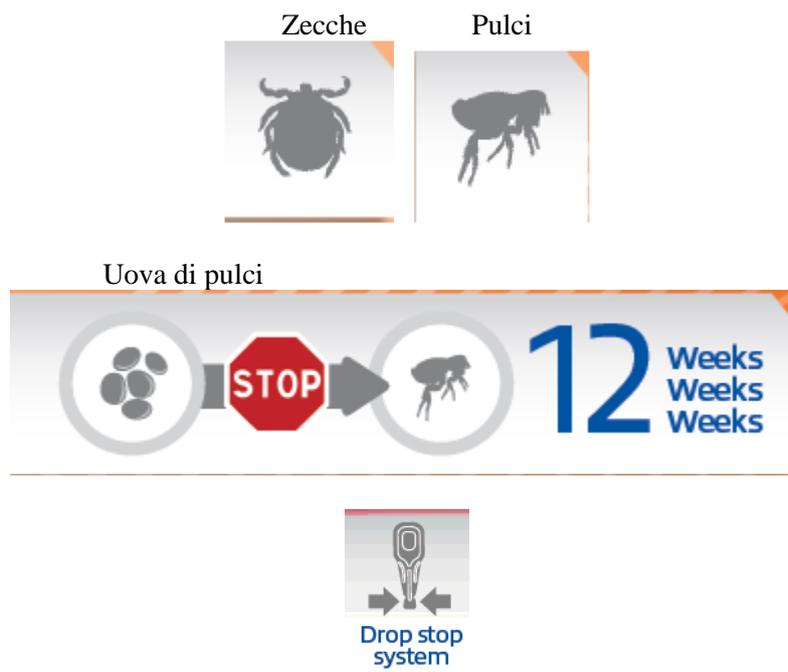
Maggio 2022

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**ZAAP 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.**

**Scatola contenente 1 singola pipetta posta in un singolo blister**

**Scatola contenente 2, 3, 4 o 6 pipette poste in un singolo blister (in coppie ma divisibili)**



## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZAAP 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.  
Fipronil/ Piriproxifene

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta contiene da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 50 mg

Piriproxifene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,1 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

## 4. CONFEZIONI

1  
0,5 ml



2  
0,5 ml



3  
0,5 ml



4  
0,5 ml



6  
0,5 ml



## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

## 6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.  
Pulci, uova di pulce e zecche

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Usa spot-on.

 [optional]	Peso del gatto	Fipronil	Piriproxifene
0,5 ml	1-6kg	50 mg	60 mg
2 x 0,5 ml	6-12 kg	100 mg	120 mg

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



[optional]

## 8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



[optional]

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.



30°C

[optional]

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo



[optional]

## 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.



[optional]

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

ALFAMED  
13° rue LID

06517 Carros CEDEX  
Francia

Rappresentante per la vendita in Italia:  
Itch European Operations Limited  
Commercial House  
Millbank Business Park  
Lucan Co.  
Dublin K78 X5W6

<b>16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

Scatola da 1 pipetta	A.I.C. N° 104838014
Scatola da 2 pipette	A.I.C. N° 104838026
Scatola da 3 pipette	A.I.C. N° 104838038
Scatola da 4 pipette	A.I.C. N° 104838040
Scatola da 6 pipette	A.I.C. N° 104838053

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto : {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

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

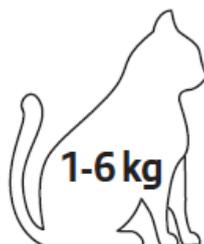
**ZAAP 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.**

**Blister contenente 1 pipetta per blister o 2 pipette per blister divisibile**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZAAP 50 mg/60 mg spot-on.

Fipronil/ Piriproxifene



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Fipronil 50 mg

Piriproxifene 60 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Volume della pipetta 0,5 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto : { numero }

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD : { mese/anno }

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

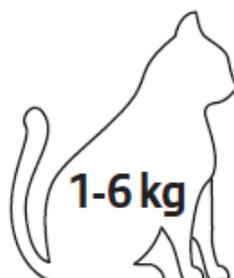
**ZAAP 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti**

**Singola pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZAAP 50 mg/60 mg spot-on.

Fipronil/ Piriproxifene



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Fipronil 50 mg

Piriproxifene 60 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Volume della pipetta 0,5 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto : { numero }

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD : { mese/anno }

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**ZAAP 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.**  
**ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande.**

### 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

ALFAMED  
13° rue LID  
06517 Carros CEDEX  
Francia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZAAP 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.  
ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande.

### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
Volume della Pipetta (dose Unitaria)	Fipronil	Piriproxifene	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluene (E321)
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1,0 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

### 4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

#### Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) Un trattamento previene l'ulteriore infestazione per 5 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

#### Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus turanicus*).

- Un trattamento determina una persistente efficacia acaricida per una settimana.
- Se sono presenti zecche al momento della applicazione, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.  
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In caso di leccamento tra animali, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuto principalmente alla Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on , possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o 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

Uso spot-on.

### Dosaggio:

La dose minima raccomandate e di 8,3 mg fipronil /kg di peso corporeo e 10 mg piriproxifene / kg p.v. Per un gatto di almeno 1 kg e fino a 6 kg applicare 1 pipetta da 0,5 per animale.

Per gatti di peso superiore ai 6 kg la dose raccomandata è di 1 ml che può essere somministrata con una pipetta da 1ml ( o alternativamente con due pipette da 0,5 ml).

Peso del gatto	Volume	Fipronil (mg)	Piriproxifene (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1,0 ml	100	120

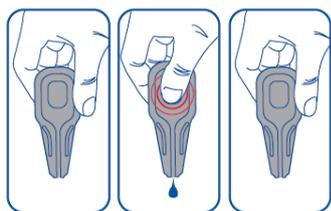
### Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. 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 nell'area della schiena 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 in uno o due punti. Assicurarsi che la soluzione sia applicata solamente su cute sana ed evitare applicazioni superficiali sul pelo del gatto o la rimozione.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale. Ad ogni modo in mancanza di ulteriori studi di sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori alle 4 settimane (veder paragrafo 12 Sovradosaggio).

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, e pipetta dopo SCAD:

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il bagno del pelo degli animali con acqua 2 ore prima del trattamento e due volte durante il periodo di efficacia del prodotto, indicato contro le pulci, (con intervallo di 2 settimane contro pulci adulte o quattro settimane contro gli stadi larvali) è stato valutato in due prove di laboratorio. Confermando che bagnare il pelo degli animali come descritto non influenza l'efficacia del prodotto.

L'influenza di uno shampoo sulla efficacia del prodotto non è stata valutata se un gatto necessita di uno shampoo si consiglia di effettuarlo prima della applicazione del medicinale veterinario.

All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

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 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 dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Non somministrare per via orale.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza, del prodotto non è stata valutata in gatti di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 1 kg.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con acqua.

Si deve prestare attenzione per applicare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 8.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su una zona asciutta dove l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento

L'uso del prodotto non è stato studiato su animali malati o debilitati. Utilizzare in animali malati o debilitati solo in accordo alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca. Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e scartare le pipette usate immediatamente.

Solo per uso veterinario

#### Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobilia.

Attendere che il sito di applicazione sia asciutto prima di consentire il contatto con tali materiali.

#### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare o conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna nota.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie gatto e gattini di 10 settimane, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte consecutive con intervallo di 4 settimane e trattati con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervallo di 4 settimane.

Il rischio di reazioni avverse (vedere punto 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono essere sempre trattati con la corretta dose in accordo al peso dello stesso.

### Incompatibilità

Nessuna nota

### **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.

Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

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

Maggio 2022

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Piriproxifene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovicida), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati.

La combinazione di fipronil e piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo delle uova in pulci adulte.

Questa combinazione fornisce un controllo integrato delle pulci che può essere usato contro le infestazioni di pulci da sole o in associazione con le zecche.

#### **Confezioni:**

Scatole da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

---

Rappresentante per la vendita in Italia:

Itch European Operations Limited

Commercial House

Millbank Business Park

Lucan Co.

Dublin K78 X5W6

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ectoline duo 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande.  
Ectoline duo 100 mg/120 mg spot-on solution for very large cats (NL, UK)  
Tick Puss duo 100 mg/120 mg spot-on solution for very large cats (FR)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

#### Principio attivo:

Fipronil	100 mg
Piriproxifene	120 mg

#### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,2	mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,1	mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

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

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Gatti (>6-12 kg).

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

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

##### Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) Un trattamento previene l'ulteriore infestazione per 5 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

##### Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus turanicus*).

- Un trattamento determina una persistente efficacia acaricida per una settimana.

- Se sono presenti zecche al momento della applicazione, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.  
Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il bagno del pelo degli animali con acqua 2 ore prima del trattamento e due volte durante il periodo di efficacia del prodotto, indicato contro le pulci, (con intervallo di 2 settimane contro pulci adulte o quattro settimane contro gli stadi larvali) è stato valutato in due prove di laboratorio. Confermando che bagnare il pelo degli animali come descritto non influenza l'efficacia del prodotto.

L'influenza di uno shampoo sulla efficacia del prodotto non è stata valutata. Se un gatto necessita di uno shampoo si consiglia di effettuarlo prima della applicazione del medicinale veterinario.

All'inizio delle misure di controllo, nel caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere.

Per ridurre la presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci.

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 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 dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza, del prodotto non è stata valutata in gatti di meno di 10 settimane di età e / o di peso inferiore a 1 kg.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con l'igi occhi, lavare con acqua.

Si deve prestare attenzione per applicare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su una zona asciutta dove l'animale non riesca a leccarsi e fare attenzione affinché gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

L'uso del prodotto non è stato studiato su animali malati o debilitati. Utilizzare in animali malati o debilitati solo in accordo alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.  
In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito.

Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca. Evitare il contatto con la pelle e la bocca.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e scartare le pipette usate immediatamente.

### Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobilia. Attendere che il sito di applicazione sia asciutto prima di consentire il contatto con tali materiali.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. Non sono stati effettuati studi con questo prodotto su gatte gravide o lattanti. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita 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:

Usa spot-on

### Dosaggio

Per un gatto di peso superiore a 6 kg applicare 1 pipetta da 1 ml per animale corrispondente alla dose minima raccomandata di 8,3 mg fipronil /kg di peso corporeo e 10 mg piriproxifene / kg p.v.

Peso del gatto	Volume della pipetta	Fipronil (mg)	Piriproxifene (mg)
>6-12 kg*	1,0 ml	100	120

\* Applicare una pipetta da 1 ml o 2 pipette da 0,5 ml

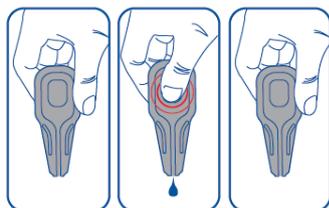
#### Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. 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 nell'area della schiena 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 in uno o due punti. Assicurarsi che la soluzione sia applicata solamente su cute sana ed evitare applicazioni superficiali sul pelo dei gatti o la rimozione, soprattutto in gatti di taglia grande (sopra 6 kg)



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale. Ad ogni modo in mancanza di ulteriori studi di sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori alle 4 settimane (veder paragrafo 4.10).

#### **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 10 settimane, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte consecutive con intervallo di 4 settimane e trattati con la dose massima raccomandata per 6 volte ad intervallo di 4 settimane.

Il rischio di reazioni avverse (vedere punto 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono essere sempre trattati con la corretta dose in accordo al peso dello stesso.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, fipronil combinazioni.  
Codice ATCvet: QP53AX65.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Fipronil** è un insetticida acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il Fipronil ed il suo metabolita fipronil sulfone agisce legandosi ai canali cloro, in particolare inibendo il complesso del neurotrasmettitore acido Gamma Amino Butirrico (GABA) ed anche come desensibilizzante (D) e non-desensibilizzante (N) dei canali glutammici (Glu, canali leganti unici negli invertebrati), 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.

**Piriproxifene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. Piriproxifene sterilizza pulci adulte e inibisce lo sviluppo di stadi immaturi. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovicida), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminati. Dopo il contatto e / o ingestione da pulci adulte, la molecola agisce anche sterilizzando uova durante la loro maturazione e prima della deposizione. La molecola impedisce la contaminazione dell'ambiente di animali trattati con gli stadi immaturi delle pulci.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo delle uova in pulci adulte.

Questa combinazione fornisce un controllo integrato delle pulci che può essere usato contro le infestazioni di pulci da sole o in associazione con le zecche.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione topica del prodotto a gatti, nelle normali condizioni di impiego, fipronil e piriproxifene sono ben distribuite in tutto il mantello del gatto dal primo giorno di applicazione.

Il principale metabolita del fipronil è il derivato sulfone, che possiede proprietà insetticide ed acaricide.

Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e piriproxifene nel pelo diminuiscono con il tempo, ma sono ancora rilevabili per almeno 84 giorni dopo l'applicazione (cioè superiore al limite inferiore di quantificazione (LOQ) 100 ng/g per fipronil e 50 ng/g per Piriproxifene). Concentrazioni di fipronil sulfone rimangono al di sotto del limite inferiore di quantificazione (LOQ 100 ng/ml) dopo l'applicazione del prodotto.

I picchi di concentrazione plasmatica di fipronil e Piriproxifene sono rapidamente raggiunti 1 giorno dopo la somministrazione. Le concentrazioni di fipronil sono quantificabili in tutti i gatti fino a 3 giorni dopo l'applicazione (LOQ 1 ng/ml). Le concentrazioni di Piriproxifene sono quantificabili in tutti i gatti fino a 42 giorni dopo l'applicazione (LOQ 0,2 ng/ml). Le concentrazioni di fipronil sulfone rimangono al di sotto del limite inferiore di quantificazione (LOQ 1 ng/ml) dopo l'applicazione del prodotto.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Dietilene glicole monoetil etere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità**

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

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipette monodose di plastica trasparente multistrato contenenti 1 ml ottenuti mediante termoformatura di un fondo trasparente complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene) e chiuso mediante termosaldatura con coperchio complesso (poliacrilonitrile - metacrilato, alluminio, polietilene- tereftalato).

Le scatole contengono una o più pipette poste singolarmente in un blister avente un fondo composto di polipropilene, copolimeri di olefine cicliche, polipropilene e chiuso con coperchio composto di polietilene - tereftalato, alluminio, polipropilene.

Scatole da 1, 2, 3, 4 e 6 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 tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

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

ALFAMED  
13° rue LID  
06517 Carros CEDEX  
Francia  
+33 (0) 4 92 08 72 51  
+33 (0) 4 92 08 71 57

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

Scatola da 1 pipetta A.I.C. N° 104838065  
Scatola da 2 pipette A.I.C. N° 104838077  
Scatola da 3 pipette A.I.C. N° 104838089  
Scatola da 4 pipette A.I.C. N° 104838091  
Scatola da 6 pipette A.I.C. N° 104838103

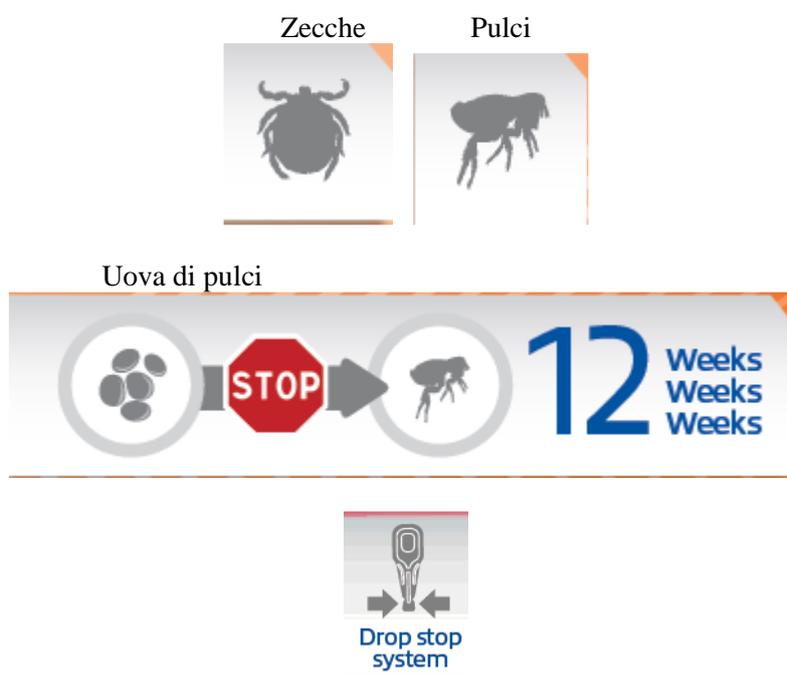
### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 31/01/2019

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

### INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande.

Scatola contenente 1 singola pipetta posta in un singolo blister  
Scatola contenente 2, 3, 4 o 6 pipette poste in un singolo blister (in coppie ma divisibili)



## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande.  
Fipronil/ Piriproxifene

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta contiene da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 100 mg

Piriproxifene 120 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,2 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,1 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

#### 4. CONFEZIONI



1  
1 ml



2  
1 ml



3  
1 ml



4  
1 ml



6  
1 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (>6-12 kg)

#### 6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.  
Pulci, uova di pulce e zecche

#### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

 [optional]	Peso del gatto	Fipronil	Piriproxifene
1 ml	6-12 kg	100 mg	120 mg

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



[optional]

## 8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

## 9. SE NECESSARIO AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo



[optional]

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.



30°C

[optional]

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo



[optional]

## 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.



[optional]

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

ALFAMED  
13° rue LID  
06517 Carros CEDEX  
Francia

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

Scatola da 1 pipetta A.I.C. N° 104838065  
Scatola da 2 pipette A.I.C. N° 104838077  
Scatola da 3 pipette A.I.C. N° 104838089  
Scatola da 4 pipette A.I.C. N° 104838091  
Scatola da 6 pipette A.I.C. N° 104838103

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

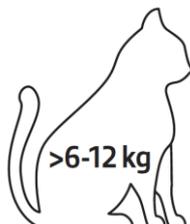
**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande.**

**Blister contenente 1 pipetta per blister o 2 pipette per blister divisibili.**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on.  
Fipronil/ Piriproxifene



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Fipronil	100 mg
Piriproxifene	120 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Volume della pipetta 1 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto: {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

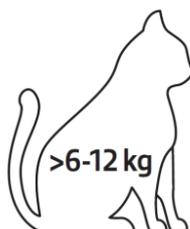
**ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande**

**Singola pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ECTOLINE DUO 100 mg/120 mg soluzione spot-on.

Fipronil/ Piriproxifene



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Fipronil 100 mg

Pyriproxifene 120 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto : { numero }

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD : { mese/anno }

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.