

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

#### Principio attivo:

Fipronil 402 mg

#### Eccipienti:

Butilidrossianisolo	E320	0,804 mg/pipetta
Butilidrossitoluene	E321	0,402 mg/pipetta

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

Cani.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci persiste fino ad 8 settimane. Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* ed *Ixodes ricinus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore dalla prima 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 cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ai 2 kg.

Non utilizzare su animali malati (i.e malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

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

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

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

Lo shampoo un'ora prima del trattamento non influisce sulla efficacia del prodotto contro le pulci. Bagni od immersioni in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto devono essere evitate. L'immersione settimanale in acqua per 1 minuto riduce il periodo di persistenza della efficacia insetticida contro le pulci di una settimana.

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.

Le pulci dei cani spesso infestano anche la cuccia dell'animale, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive, devono essere trattati all'inizio della attuazione delle misure di controllo, con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.

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 cani in famiglia.

Per un controllo ottimale delle infestazioni 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**

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

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

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 leccino tra di loro dopo il trattamento.

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.

Animali od operatori con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere sezione 6.1) 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**

Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. **Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.**

Il prodotto può avere effetti avversi su superfici dipinte, vernicate 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 sono state riportate, dopo l'uso, reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento delle cuta, alopecia locale, prurito, eritema) prurito generale ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e sintomi respiratori.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata su cagne 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 cuta secondo il peso vivo come segue:

1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg.

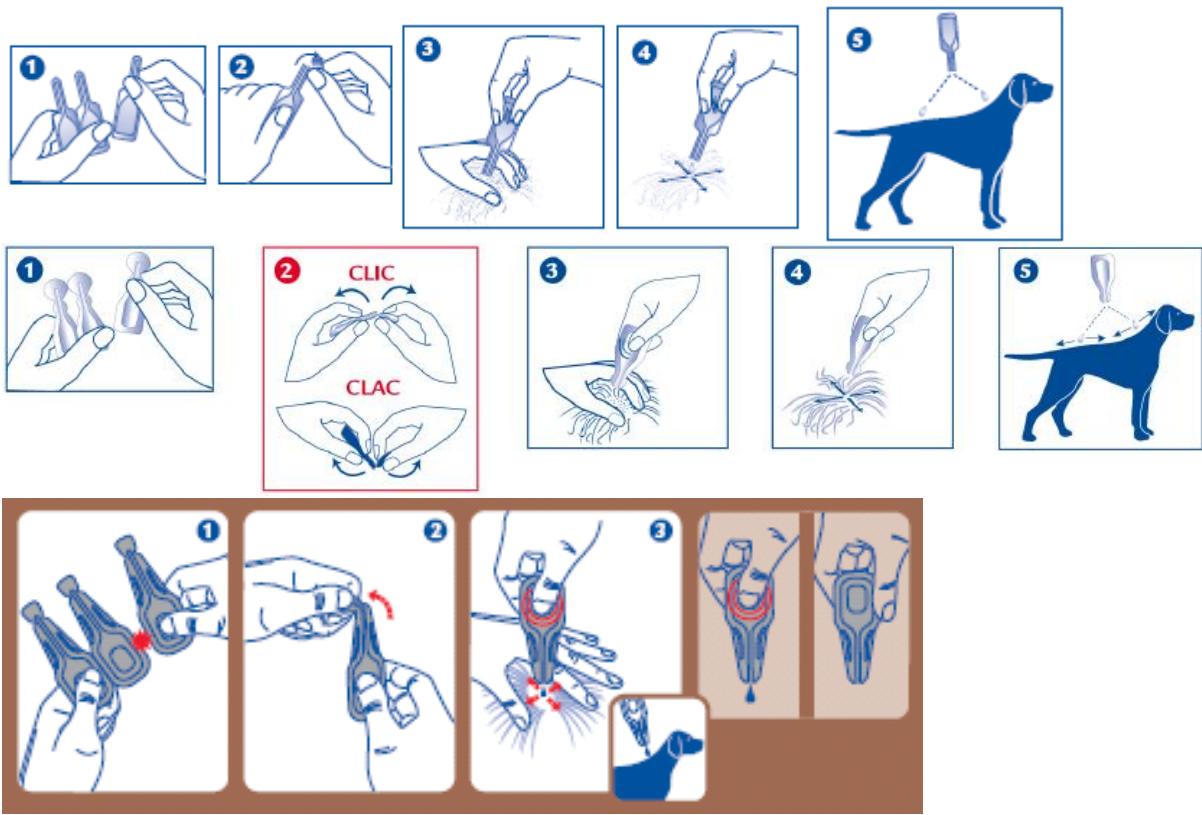
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

##### 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 cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cuta scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane.

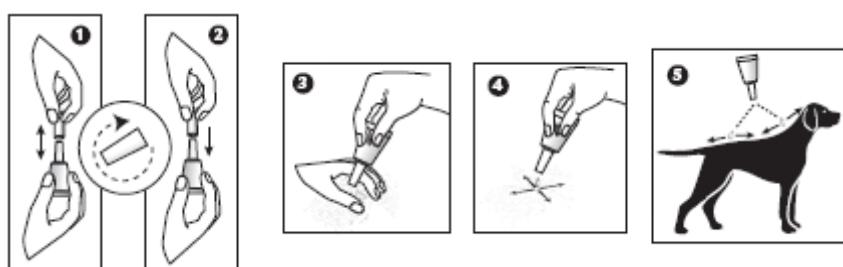


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa così come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

#### *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 cane 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 cane.



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 leccino 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.

#### 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**

Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 2 mesi di età, in cani di peso di circa 2 kg, trattati con la dose terapeutica per 5 giorni consecutivi. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.6) 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 compreso *Ixodes ricinus*) del cane.

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**

Fipronil è per lo più metabolizzato nel suo metabolita sulfone (RM1602), che possiede anche proprietà insetticida ed acaricide. Le concentrazioni di fipronil nel pelo diminuiscono con il tempo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

Alcool benzilico

Dietilen glicole monoetil etere

## **6.2 Incompatibilità**

Nessuna conosciuta.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 24 mesi.

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

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

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

*Pipette termoformate:* Pipette bianche monodose in plastica multistrato contenenti un volume estraibile di 4.02 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 2 o 24 pipette.

*Pipette in polipropilene:* Pipette bianche monodose in polipropilene contenenti un volume estraibile di 4.02 ml confezionate 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 : 2 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.

Fipronil è tossico per gli 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  
1<sup>ère</sup> 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**

<i>Pipette termoformate</i>
Scatola da 4 pipette :AIC N° 104070/077
Scatola da 24 pipette :AIC N° 104070/089

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

Data di prima autorizzazione : 28/12/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**settembre 2011**

**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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

EFFIPRO 100 mg/ml soluzione spot-on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante

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

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EFFIPRO 100 mg/ml soluzione spot-on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante.

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI****Principio attivo:**

Ogni ml di prodotto contiene 100 mg di Fipronil.

Ogni pipetta di EFFIPRO contiene il seguente quantitativo:

	<b>Dose unitaria</b>	<b>Fipronil</b>
--	----------------------	-----------------

Cani di taglia piccola (S)	0,67 ml	67 mg
Cani di taglia media (M)	1,34 ml	134 mg
Cani di taglia grande (L)	2,68 ml	268 mg
Cani di taglia gigante (XL)	4,02 ml	402 mg

#### **Eccipienti:**

	<b>Butilidrossianisolo E320</b>	<b>Butilidrossitoluene E321</b>
Cani di taglia piccola (S)	0,134 mg/pipetta	0,067 mg/pipetta
Cani di taglia media (M)	0,268 mg/pipetta	0,134 mg/pipetta
Cani di taglia grande (L)	0,536 mg/pipetta	0,268 mg/pipetta
Cani di taglia gigante (XL)	0,804 mg/pipetta	0,402 mg/pipetta

#### **4. INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci persiste fino ad 8 settimane. Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* ed *Ixodes ricinus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore dalla prima 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 cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ai 2 kg.

Non utilizzare su animali malati (i.e malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

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

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 sono state riportate, dopo l'uso, reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento delle cute, alopecia locale, prurito, eritema) prurito generale ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e sintomi respiratori.

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**

Cani.

#### **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 secondo il peso vivo come segue:

1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg.

1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg.

1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg.

1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg.

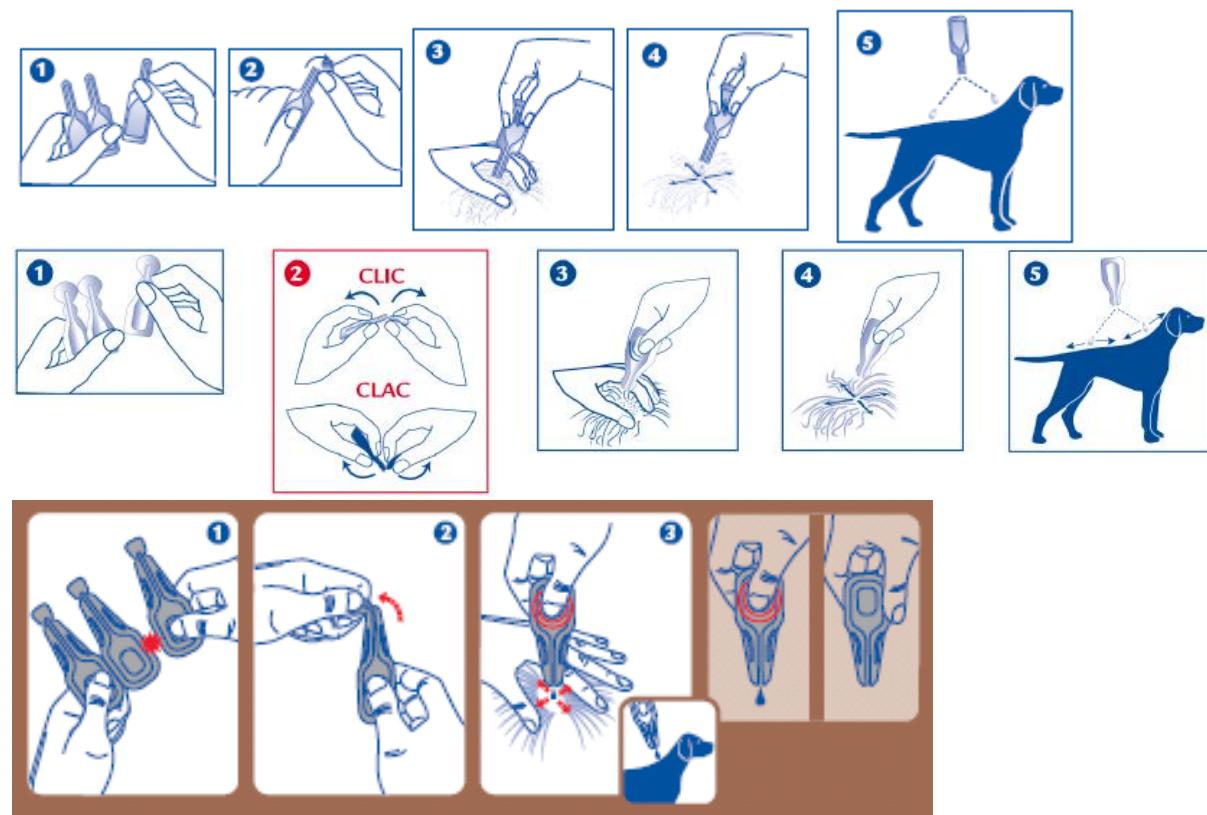
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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 cane 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 cane.

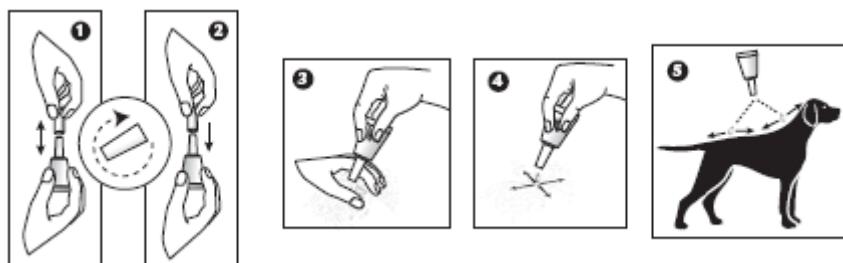


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa così come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

*Pipette il polipropilene:*

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale, svitare e tirare via il tappo. Rigarare 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 cane 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 cane.



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 leccino 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.

## **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:

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

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

Lo shampoo un'ora prima del trattamento non influisce sulla efficacia del prodotto contro le pulci.

Bagni od immersioni in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto devono essere evitate.

L'immersione settimanale in acqua per 1 minuto riduce il periodo di persistenza della efficacia insetticida contro le pulci di una settimana.

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.

Le pulci dei cani spesso infestano anche la cuccia dell'animale, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive, devono essere trattati all'inizio della attuazione delle misure di controllo, con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.

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 cani in famiglia.

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

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

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

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

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 leccino tra di loro dopo il trattamento.

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.

Animali od operatori con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli excipienti (vedere sezione "excipienti") 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 :**

Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. **Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.**

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

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento :**

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata su cagne 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 bersaglio in cuccioli di 2 mesi di età, in cani di peso di circa 2 kg, trattati con la dose terapeutica per 5 giorni consecutivi. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.6) 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.

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

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EFFIPRO 402 mg spot-on soluzione per cani di taglia gigante  
Fipronil

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

Una pipetta da 4,02 ml contiene 402 mg di fipronil.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione spot-on.

**4. CONFEZIONI**

4 pipette termoformate  
24 pipette termoformate

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci persiste fino ad 8 settimane. Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* ed *Ixodes ricinus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore dalla prima 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**

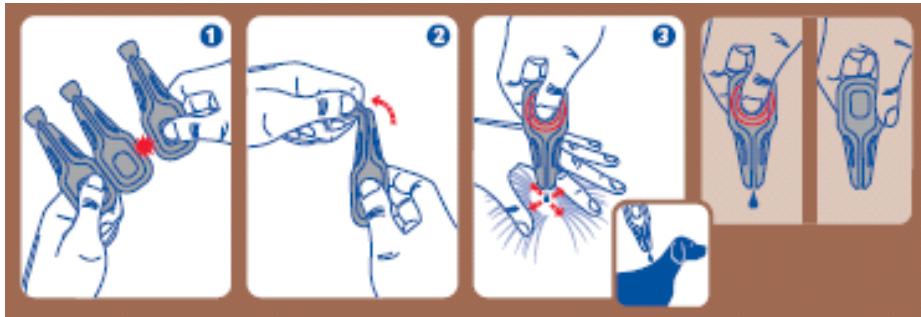
Solo per uso esterno.

1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg.

Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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 cane 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 cane.



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

## **8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

## **9. SE NECESSARIO, 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**

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 - 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**

4 pipette termoformate AIC N° 104070/077  
24 pipette termoformate AIC N° 104070/089

## **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto : {numero}

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EFFIPRO XL



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Fipronil 402 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

