

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFINOL, 2,5 mg / ml Spray cutaneo, soluzione per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio attivo:

Fipronil 2,5 mg

eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.

Chiaro, incolore soluzione leggermente gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) e di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) e zecche (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) nei gatti.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento di infestazioni da pidocchi mallofagi nei cani (*Trichodectes canis*) e gatti (*Felicola subrostrata*).

4.3 Controindicazioni

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

Non usare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e persino la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad alcol.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non superare la dose consigliata

Non spruzzare direttamente sulle zone di cute lesionata

Lasciare gli animali trattati ad asciugare in una stanza ben ventilata (vedere anche paragrafo 4.5 ii)

Non è consigliabile fare il bagno o lo shampoo all'animale nei due giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' importante assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

Ci può essere l'attaccamento di singole zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

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

Questo prodotto può causare irritazioni delle mucose e degli occhi. Pertanto, il contatto tra il prodotto e la bocca o gli occhi deve essere evitato.

Gli operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o alcool devono evitare il contatto con il prodotto. Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavare le mani con acqua e sapone.

Dopo l'esposizione oculare accidentale l'occhio deve essere risciacquato accuratamente con acqua normale.

Spruzzare gli animali all'aria aperta o in una stanza ben ventilata. Non respirare l' aerosol.

Indossare guanti di PVC o nitrile durante il trattamento degli animali.

Gli animali trattati non devono essere manipolati fino a quando il pelo è asciutto, e bambini non dovrebbero essere autorizzati a giocare con gli animali trattati fino a quando il pelo è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non vengano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante l'inizio della sera, e che gli animali recentemente trattati non sono autorizzati a dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

Fipronil è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in acque di superficie per 2 giorni dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se il cane si lecca, si può verificare un breve periodo di ipersalivazione, dovuta principalmente alla natura del vettore.

Rarissimi casi di sospette reazioni avverse, reazioni cutanee transitorie come eritema, prurito o alopecia, sono stati riportati dopo l'uso

Eccezionalmente, ipersalivazione, segni neurologici reversibili (iperestesia, depressione, segni nervosi), vomito o sintomi respiratori sono stati osservati dopo l'uso.

Non superare la dose consigliata

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno del fipronil nel ratto e nel coniglio. Può essere usato durante la gravidanza.

La formulazione è molto ben tollerata dai cuccioli in seguito al trattamento della cagna in allattamento. Può essere usato durante l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso cutaneo

Dosaggio:

Al fine di inumidire il pelo fino alla pelle, applicare 3 a 6 ml per kg di peso corporeo, (7,5 a 15 mg di principio attivo per kg di peso corporeo), a seconda della lunghezza dei peli: 3 ml / kg di peso corporeo per gli animali a pelo corto fino a 6 ml / kg per animali a pelo lungo.

Questo dosaggio può essere ottenuto con 6 a 12 spruzzi per kg di peso corporeo per la confezione da 100 ml, o da 2 a 4 spruzzi per le confezioni da 250 o 500 ml.

Come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci si consiglia un'applicazione mensile degli animali allergici e degli animali che vivono insieme a loro.

Il prodotto è attivo per un massimo di due mesi contro le pulci e fino a 4 mesi contro le zecche. E' efficace contro le infestazioni di zecche per un massimo di un mese. In caso di pidocchi mallofagi, se è necessario, ripetere il trattamento dopo quattro settimane dalla prima applicazione.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Modo di somministrazione:

Spruzzare l'intero corpo dell'animale, applicare da una distanza di circa 10-20 cm. Applicare contro il verso del pelo e fare in modo che l'intero mantello dell'animale sia inumidito. Trattare dall'increspatura del mantello, soprattutto in animali a pelo lungo, in modo che il prodotto penetri fino alla cute. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con panni.

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

Il rischio di avere effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la dose corretta in base al peso corporeo. Avviare un appropriato trattamento sintomatico in caso di sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico
ATCvet code: QP53AX15.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida dalla famiglia fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloro e bloccando così il trasferimento pre-e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Ciò si traduce in un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte negli insetti e acari.

Fipronil ha una attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides spp*) nel cane e il gatto e contro i pidocchi (*Trichodectes canis*) nel cane e (*Felicola subrustratus*) nel gatto.. Fipronil presenta anche un'attività acaricida contro le zecche (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus spp*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*), nel cane e il gatto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

La quantità di Fipronil assorbita dalla pelle nel cane, dopo l'applicazione dello spray nel mantello e sulla pelle è estremamente limitata a trascurabile.

Distribuzione

La persistenza del Fipronil sui peli è molto lunga (in media $52,5 \pm 11,5$ giorni), dato che il limite di quantificazione del metodo di dosaggio è di 0,25 mg / g.

Biotrasformazione

In tutte le specie, Fipronil è metabolizzato principalmente nel suo derivato solfone (RM1602), che possiede anche proprietà insetticida e acaricida.

Il RM1602 rilevato sui peli dopo l'applicazione a spruzzo nei cani può essere spiegato con la sua presenza nella materia prima originale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copovidone

Alcool isopropilico

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in polietilene ad alta densità bianco opaco ermeticamente chiuso con una pompa a spruzzo meccanico che eroga 0,5 ml per spruzzo (stantuffo in polietilene a bassa densità).

Flacone da 250 ml riempito in polietilene ad alta densità bianco opaco ermeticamente chiuso con una pompa di innesco meccanico che eroga 1,5 ml ogni spruzzo (stantuffo in polipropilene).

Flacone da 500 ml riempito in polietilene ad alta densità bianco opaco, ermeticamente chiuso con una pompa di innesco meccanico che eroga 1,5 ml ogni spruzzo (stantuffo in polipropilene)

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 alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26 – PI del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona)

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

Flacone da 100 ml AIC 104705013

Flacone da 250 ml AIC 104705025

Flacone da 500 ml AIC 104705037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO ELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione: 29/11/2013 -1/12/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO – ETICHETTA

EFFINOL: 2,5 mg / ml Spray cutaneo, soluzione per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione, responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 - Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFINOL, 2,5 mg / ml Spray cutaneo, soluzione per cani e gatti
fipronil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene

Principio attivo:
Fipronil 2,5 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) e di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) e zecche (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) nei gatti.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento di infestazioni da pidocchi mallofagi nei cani (*Trichodectes canis*) e gatti (*Felicola subrostrata*).

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e persino la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad alcol.

6. REAZIONI AVVERSE

Se il cane si lecca, si può verificare un breve periodo di ipersalivazione, dovuta principalmente alla natura del vettore.

Rarissimi casi di sospette reazioni avverse, reazioni cutanee transitorie come eritema, prurito o alopecia, sono stati riportati dopo l'uso.

Eccezionalmente, ipersalivazione, segni neurologici reversibili (iperestesia, depressione, segni nervosi), vomito o sintomi respiratori sono stati osservati dopo l'uso.

Non superare la dose consigliata

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 e gatti

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

Uso cutaneo.

Dosaggio:

Al fine di inumidire il pelo fino alla pelle, applicare 3 a 6 ml per kg di peso corporeo, (7,5 a 15 mg di principio attivo per kg di peso corporeo), a seconda della lunghezza del pelo: 3 ml / kg di peso corporeo per gli animali a pelo corto fino a 6 ml / kg per animali a pelo lungo.

Questo dosaggio può essere ottenuto con 6 a 12 spruzzi per kg di peso corporeo per la confezione da 100 ml, o da 2 a 4 a spruzzi per le confezioni da 250 o 500 ml.

Come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci si consiglia un'applicazione mensile degli animali allergici e degli animali che vivono insieme a loro.

Il prodotto è attivo per un massimo di due mesi contro le pulci e fino a 4 mesi contro le zecche. E' efficace contro le infestazioni di zecche per un massimo di un mese. In caso di pidocchi mallofagi, se è necessario, ripetere il trattamento dopo quattro settimane dalla prima applicazione.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Spruzzare l'intero corpo dell'animale, e applicare da una distanza di circa 10-20 cm. Applicare contro il verso del pelo e fare in modo che l'intero mantello dell'animale sia inumidito. Trattare dall'increspatura del mantello, soprattutto in animali a pelo lungo, in modo che il prodotto penetri fino alla cute. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con panni.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non superare la dose consigliata

Non spruzzare direttamente sulle zone di cute lesionata

Consentire animali trattati ad asciugare in un ambiente ben ventilato

Non è consigliabile fare il bagno o lo shampoo all'animale nei due giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' importante assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento. Ci può essere un attaccamento di singole zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

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

Questo prodotto può causare irritazioni delle mucose e degli occhi. Pertanto, il contatto tra il prodotto e la bocca o gli occhi deve essere evitato.

Gli operatori con nota ipersensibilità agli insetticidi o alcool devono evitare il contatto con il prodotto. Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavare le mani con acqua e sapone.

Dopo l'esposizione oculare accidentale l'occhio deve essere risciacquato accuratamente con acqua normale.

Spruzzare gli animali all'aria aperta o in una stanza ben ventilata. Non respirare l' aerosol.

Indossare guanti di PVC o nitrile durante il trattamento degli animali.

Gli animali trattati non devono essere manipolati fino a quando il pelo è asciutto, e bambini non dovrebbero essere autorizzati a giocare con gli animali trattati fino a quando il pelo è asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non vengano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante l'inizio della sera, e che gli animali recentemente trattati non sono autorizzati a dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

Fipronil è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in acque di superficie per 2 giorni dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno del fipronil nel ratto e nel coniglio. Può essere usato durante la gravidanza.

La formulazione è molto ben tollerata dai cuccioli in seguito al trattamento della cagna in allattamento. Può essere usato durante l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione: nessuna nota

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

Il rischio di sperimentare effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) può aumentare quando il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la dose corretta in base al peso corporeo.

Avviare un appropriato trattamento sintomatico in caso di sovradosaggio.

Incompatibilità: non applicabile

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI EVENTUALI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedete al vostro veterinario o farmacista come eliminare i medicinali inutilizzati. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente

Fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o con il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

DIC 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

AIC n °:

Lotto n:

Scade il: {mese / anno}:

Dopo l'apertura usare entro: ...

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

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