

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO SPOT-ON CANI

Cani di taglia piccola, media, grande e gigante 20677IT/20679IT/20680IT/20681IT - Foglietto Illustrativo VM – Rev 28/12/09

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:

	Dose unitaria	Fipronil
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:

	Butilidrossianisolo E320	Butilidrossitoluene E321
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. INDICAZIONE(I)

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) 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.

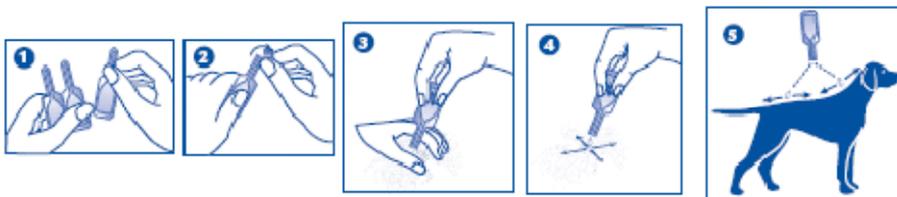
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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.

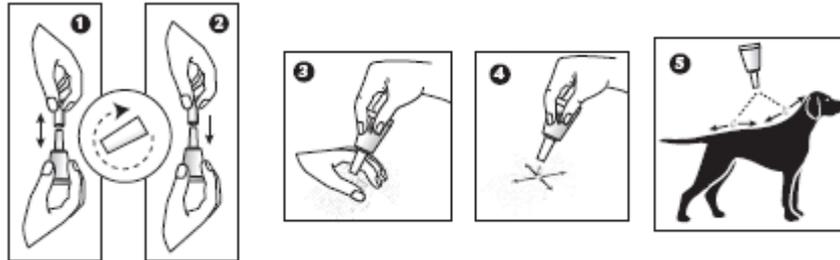
Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane.



Pipette il polipropilene:

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale, svitare e tirare via il tappo. Rigidare 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. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 infestazione da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani e i gatti nella 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 nota 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, verniciate od altre superfici di casa o mobilia.

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

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.

aggiungere sezioni 4.8,4.10 e 6.2 dell'SPC

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

11/2008.

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO EFFIPRO SPOT-ON GATTI

20676IT - N°UK/V/0303/001/II/001 Foglietto Illustrativo – VM – Rev 19/01/10

EFFIPRO 50 mg soluzione spot-on per gatti

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 50 mg soluzione spot-on per gatti

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

Principio attivo:

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene :

Principio attivo:

Fiproni.: 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,1 mg

Butilidrossitoluene E321 0,05 mg

4. INDICAZIONE(I)

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

Il prodotto ha una attività persistente fino a 2 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*), sono già presenti quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore dalla applicazione ma potrebbero essere uccise entro una settimana.

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

5. CONTROINDICAZIONI

In mancanza di dati disponibili non utilizzare in gattini di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ad 1 kg.
Non utilizzare su animali malati (i.e malattie sistemiche, febbre...) o in animali convalescenti.
Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, dopo l'uso, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema) prurito generale ed alopecia.

Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Via di somministrazione e dosaggio

Solo per uso esterno.

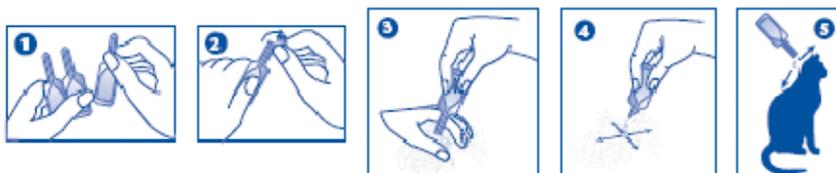
Somministrare per applicazione topica sulla cute 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

Modalità d'impiego

Pipette termoformate:

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

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



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.

Depositi bianchi possono essere presenti nel sito di applicazione fino a 48 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.

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

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. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima della esposizione alle zecche queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. Questo succederà prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

Non ci sono dati sull'effetto di bagni o shampoo sulla efficacia del prodotto nei gatti. Ad ogni modo, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani, lo shampoo effettuato un'ora prima del trattamento non influenza l'efficacia del prodotto contro le pulci.

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

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

Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Animali od operatori con nota ipersensibilità al fipronil od ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere sezione "Eccipienti") devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma dovrebbero essere trattati nella prima serata, e che gli animali appena trattati non debbano dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

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

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Fipronil è tossico per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2009

Confezioni:

Pipette termoformate: Scatole da 4, 24 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.