

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA INTERNA FLACONE DA 100 ml
--

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 2,5 mg/ml soluzione spray per uso topico, per cani e gatti
Fipronil

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DELLE ALTRE SOSTANZE**Principio attivo:**

Fipronil 2,5 mg/ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso topico

CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti

INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) in cani e gatti

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*,) in cani e gatti.

Per il trattamento degli pidocchi pungitori del cane (*Trichodectes canis*) e del gatto (*Felicola subrostratus*).

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

L'efficacia insetticida contro nuove infezioni da pulci adulte persiste fino a 2 mesi nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità della infestazione ambientale.

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

CONTROINDICAZIONI

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

REAZIONI AVVERSE

In caso di 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 come prurito ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito o sintomatologia respiratoria.

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

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Spray con pompa meccanica solo per uso esterno.

La pompa eroga 0,5 ml (flacone da 100 ml)

Dosaggio

Al fine di bagnare il pelo fino alla cute, applicare 3 o 6 ml per kg di peso vivo, (da 7,5 a 15 mg di principio attivo per kg di peso vivo), a seconda della lunghezza del pelo.

Questo dosaggio può essere raggiunto con 6-12 erogazioni per applicazione per kg di peso vivo della confezione da 100 ml.

In base alla lunghezza del pelo la confezione da 100 ml permette 4-8 trattamenti per un gatto di 4 kg di peso vivo o 3 trattamenti per un cane di 10 kg.

Metodo di somministrazione

Nebulizzare su tutta la superficie del corpo dell'animale da una distanza di 10-20 cm. Nebulizzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata. Frizionare il pelo specialmente in animali con pelo lungo per far arrivare il prodotto diretto contatto con la cute. Per il trattamento della testa o di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere fatta su di un guanto e passarlo contropelo sul pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.



Proprietà

La formulazione contiene un agente fissante. Quindi la nebulizzazione crea un film che rende il pelo lucente.

AVVERTENZA 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.

Cuccioli e gattini da 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non superare le dosi consigliate.

Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale.

Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.

Permettere agli animali trattati di asciugarsi in una stanza ben ventilata prima (vedere anche punto 4.5).

Non rinchiudere gli animali in spazi chiusi o nei trasportini per animali fino a che la cute non sia completamente asciutta.

In assenza di dati specifici sulla sicurezza ed efficacia, il prodotto non è raccomandato per il trattamento di altre specie a parte cani e gatti.

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 e gatti nel gruppo.

Per una efficacia ottimale, non è raccomandato il bagno o shampoo ad animali nei 2 giorni prima o dopo l'applicazione del prodotto. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non ha mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del prodotto. Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano shampoo più frequenti.

Trattamenti di cucce, lettini, tappeti e cuscini con opportuni insetticidi aiuteranno nella riduzione della infestazione ambientale e migliorerà la durata della protezione contro la re-infestazione.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È importante assicurarsi che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento.

Ci può essere attacco di zecche. Per questa ragione la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Il prodotto non è adatto per il trattamento diretto dell'ambiente.

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o fonti di calore e superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool nello spray, per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino che il pelo non sia completamente asciutto.

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

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

Gli animali e gli operatori con nota ipersensibilità all'insetticida o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto. Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

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

Spruzzare sugli animali in un luogo aperto od in una stanza ben ventilata.

Non respirare lo spray. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego del prodotto.

Indossare guanti in gomma o PVC durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per la protezione degli indumenti. Se gli indumenti si bagnano molto con il prodotto, devono essere rimossi e lavati prima di rindossarli.

Eliminare i guanti dopo l'uso e lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavare la cute contaminata immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione rivolgersi al medico. Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al prodotto. Non utilizzare il prodotto se si è avuta una precedente reazione al prodotto.

Trattamento di gruppi di animali: Una buona ventilazione è particolarmente importante negli ambienti dove deve essere trattato un gruppo di animali. Trattare gli animali all'esterno, o ridurre la saturazione di vapore spostando gli animali del luogo di trattamento mentre l'alcool evapora ed assicurarsi che la stanza si ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che il luogo dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilati ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

Altre precauzioni

Fipronil è tossico per organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi di acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

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

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni in ratti e conigli. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento. Non ci sono

dati disponibili sulla sicurezza del prodotto su cagne o gatte gravide o in allattamento., usare pertanto solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio

Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.

DATA DI SCADENZA

SCAD : {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 anno.

Dopo il primo utilizzo consumare entro.....

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Altamente infiammabile. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce solare diretta

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

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.

17. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

fabb resp rilascio lotti

Virbac S.A.

1^{ère} 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.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 104058/019

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2009

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni : 100 ml, 250 ml, 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.