

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EFFIPRO duo 50 mg/60 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 duo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti.

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

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
Volume della Pipetta (dose Unitaria)	Fipronil	Piriproxifene	BHA*	BHT**
0.5 ml	50 mg	60 mg	0.1 mg	0.05 mg

*: Butilidrossianisolo E320, **: Butilidrossitoluene E321

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INDICAZIONI

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.

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.

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

Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di 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.

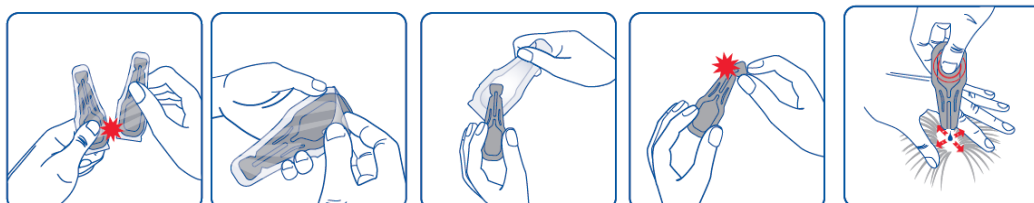
Per gatti di peso superiore ai 6 kg la dose raccomandata è di 1 ml che può essere somministrata con due pipette da 0,5 ml.

Peso del gatto	Volume	Fipronil (mg)	piriproxifene (mg)
1-6 kg	0.5 ml	50	60
>6-12 kg	1.0 ml	100	120

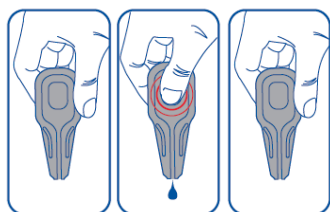
Modalità d'impiego

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 degli animali 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 proteggerlo 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 una 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 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 direttamente su un'area asciutta dove l'animale non possa leccarsi ed assicurarsi che 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 prodotto 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 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 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 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.

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 Luglio 2015

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 ovidica), 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.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta

Confezioni:

Scatole da 1, 4, 24 e 60 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate