

Di seguito:

EFFIPRO 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola.
EFFIPRO 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media.
EFFIPRO 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande.
EFFIPRO 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 67 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo	E320	0,134 mg/pipetta
Butilidrossitoluene	E321	0,067 mg/pipetta

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione chiara, inodore 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 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.

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 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. Non deve essere consentito ai cani di immergersi in corsi d'acqua nei 2 giorni seguenti la applicazione.

Il prodotto può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate 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 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.

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 valutata 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 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.

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.

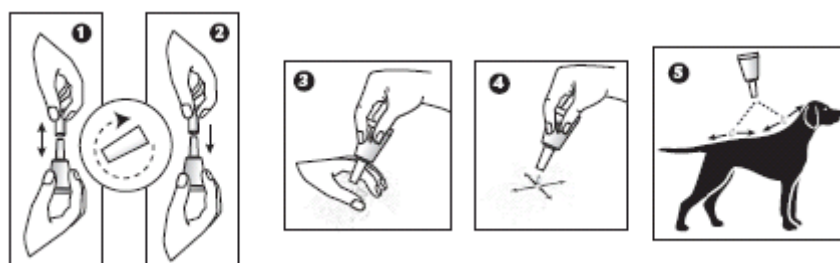


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

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 : ectoparassitici 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 insetticide 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 confezionato per la vendita:

- pipette in polipropilene: 2 anni
- pipette termoformate: 3 anni

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 monodose bianche in plastica multistrato contenenti un volume estraibile di 0,67 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 4 o 24 pipette.

Le scatole contengono pipette con o senza un **blister** individuale per ogni pipetta

Pipette in polipropilene: Pipette monodose bianche in polipropilene contenenti un volume estraibile di 0,67 ml confezionato 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 : 4 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^{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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Pipette termoformate</i>	<i>Pipette in polipropilene</i>
Scatola da 4 pipette :AIC N° 104070/014	Scatola da 4 pipette :AIC N°
Scatola da 24 pipette :AIC N° 104070/026	Scatola da 24 pipette :AIC N°

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2021

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:

	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. 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.

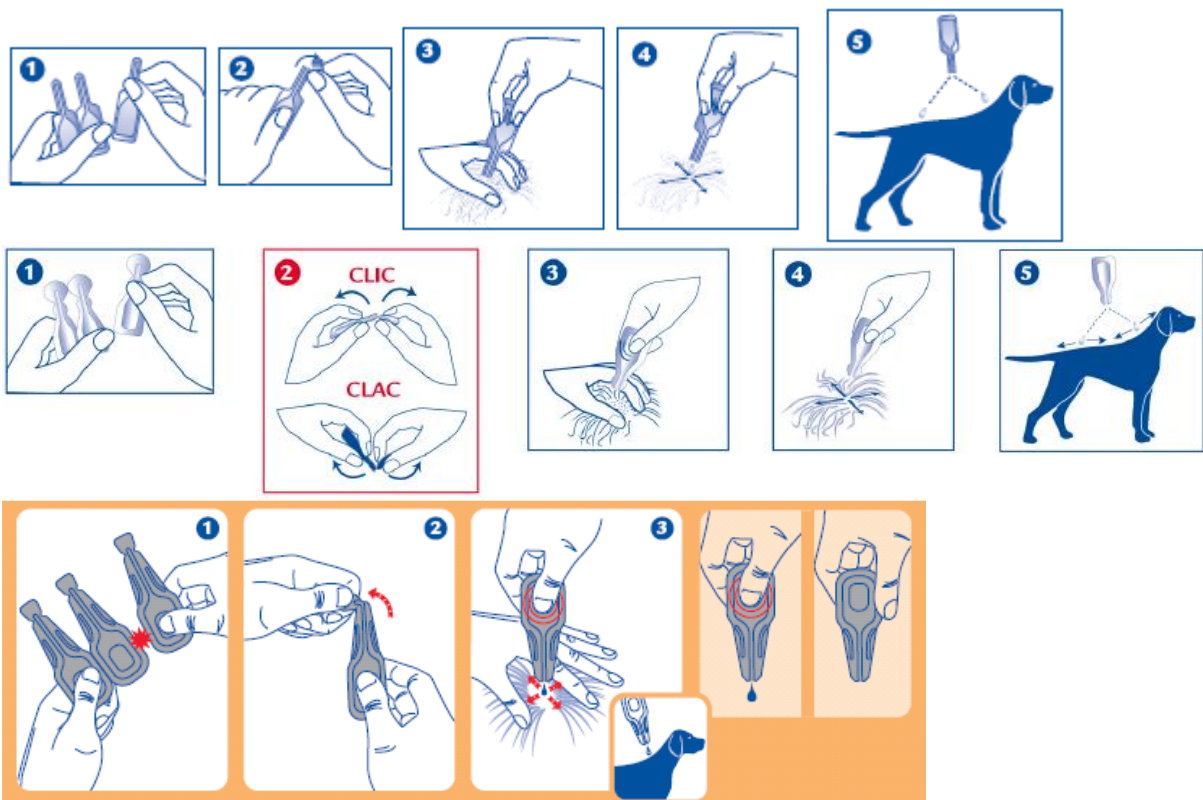
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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.

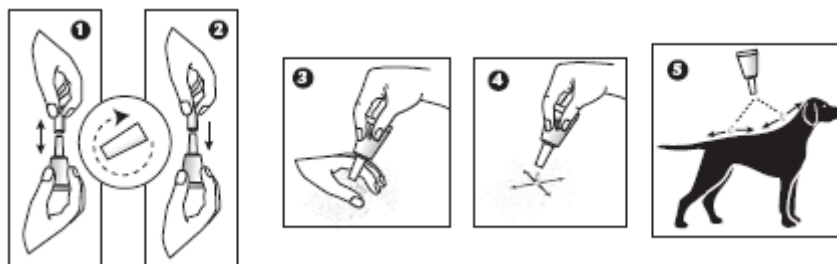


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

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.

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 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 :

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 :

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 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 0,67 ml contiene 67 mg di fipronil

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Scatola da 4 o 24 pipette termosaldate

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.

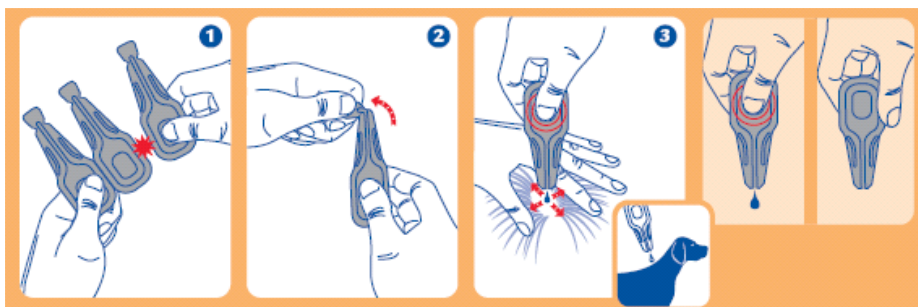
7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

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

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 cosi 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

Scatola da 4 AIC N° 104070/014

Scatola da 24 AIC N° 104070/026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
1 blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO S 

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

67 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(referenza è fatta con il logo del cane e delle gocce nella sezione 1)

4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta 1pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil 67 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(referenza è fatta con il logo del cane e delle gocce nella sezione 1)

4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 134 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo	E320	0,268 mg/pipetta
Butilidrossitoluene	E321	0,134 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 a 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 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.

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 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. Non deve essere consentito ai cani di immergersi in corsi d'acqua nei 2 giorni seguenti la applicazione.

Il prodotto può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate 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 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.

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 cute secondo il peso vivo come segue:

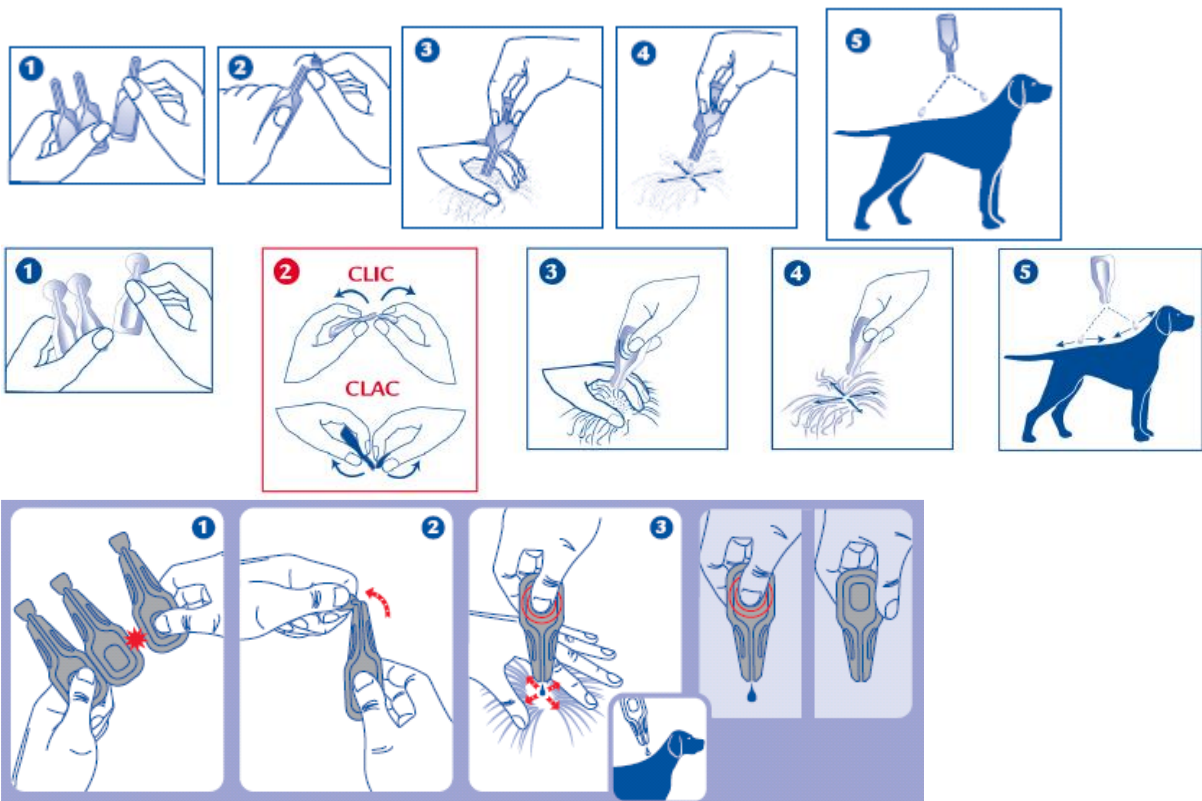
1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg.

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.

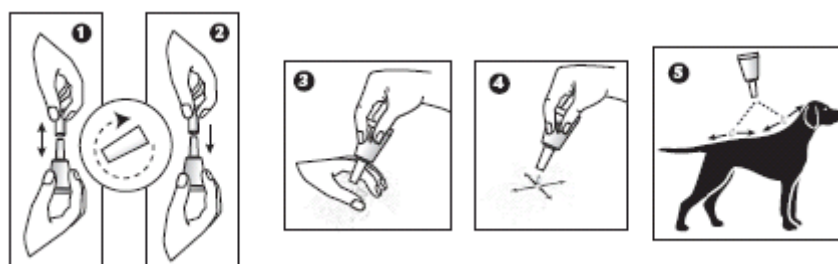


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

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 un 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 : ectoparassitici 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 insetticide 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 confezionato per la vendita:

- pipette in polipropilene: 2 anni
- pipette termoformate: 3 anni

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 monodose bianche in plastica multistrato contenenti un volume estraibile di 1,34 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.

Le scatole contengono pipette con o senza un **blister** individuale per ogni pipetta

Pipette in polipropilene: Pipette monodose bianche in polipropilene contenenti un volume estraibile di 1,34 ml confezionato 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^{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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Pipette termoformate</i>	<i>Pipette in polipropilene</i>
Scatola da 4 pipette :AIC N° 104070/038 Scatola da 24 pipette :AIC N° 104070/040	Scatola da 4 pipette :AIC N° Scatola da 24 pipette :AIC N°

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2021

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:

	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. 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.

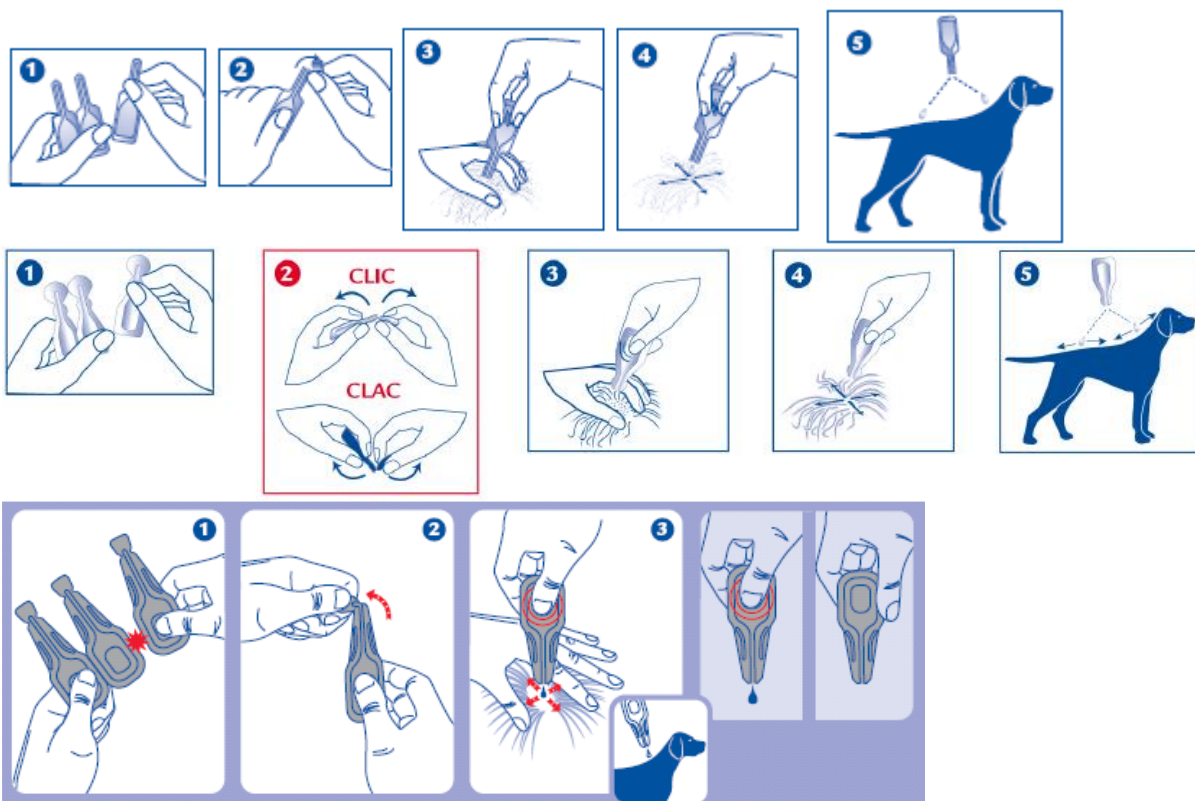
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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.

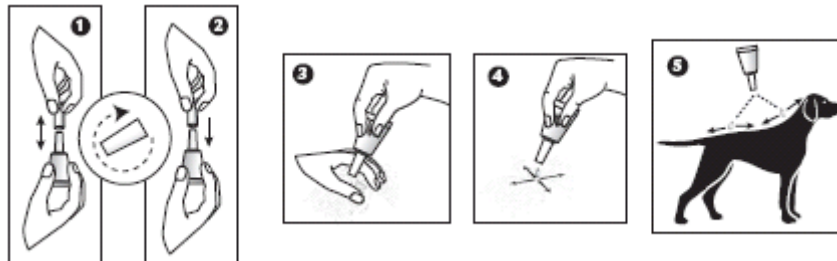


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

Pipette il polipropilene:

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

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 :

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 4 o 24 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 1.34 ml contiene 134 mg di fipronil.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Sactola da 4 pipette termosaldate
Scatola da 24 pipette termosaldate

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.

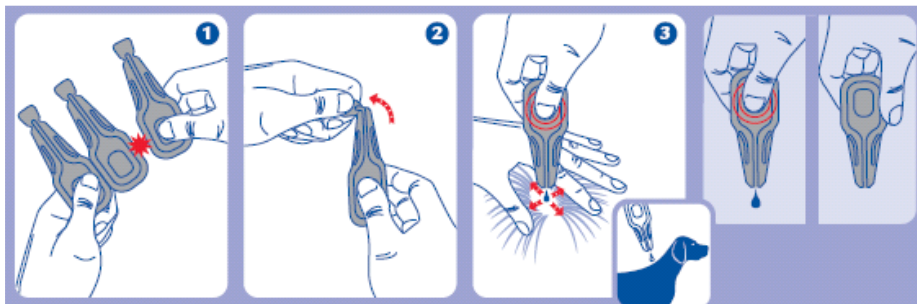
7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

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

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'operazioni in uno o due differenti punti della schiena del cane.



Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi 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

Scatola da 4 pipette AIC N° 104070/038

Scatola da 24 pipette AIC N° 104070/040

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
1blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO M



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

134 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(referenza è fatta con il logo del cane e delle gocce nella sezione 1)

4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta 1pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO M



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil 134 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(referenza è fatta con il logo del cane e delle gocce nella sezione 1)

4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 268 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo	E320	0,536 mg/pipetta
Butilidrossitoluene	E321	0,268 mg/pipetta

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione chiara, inodore 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 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.

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 lecchino 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 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.

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 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.

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 valutata 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 cute secondo il peso vivo come segue:

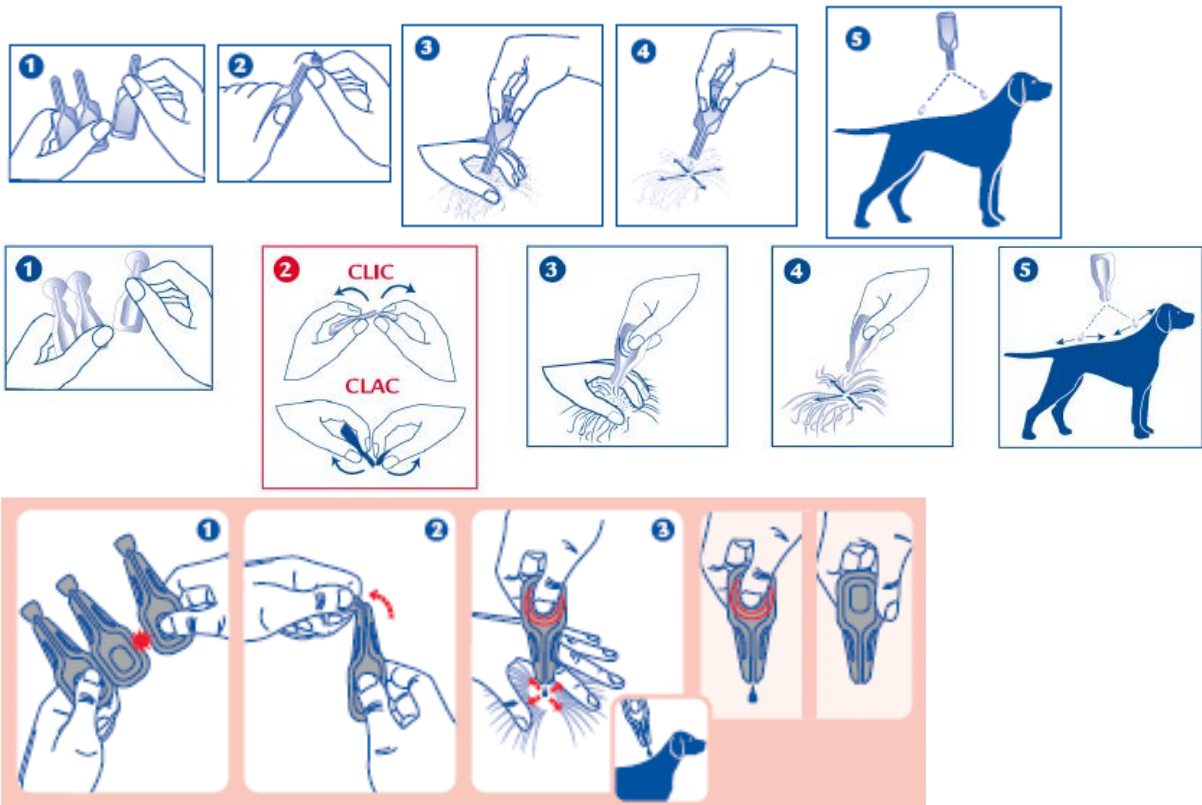
1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg.

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.

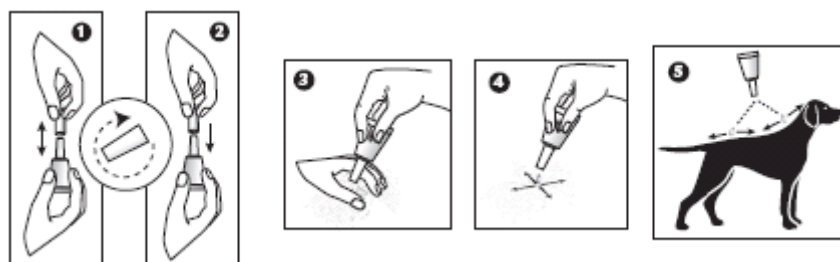


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

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 lecchino 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 : ectoparassitici 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 insetticide 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 confezionato per la vendita:

- pipette in polipropilene: 2 anni
- pipette termoformate: 3 anni

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 monodose bianche in plastica multistrato contenenti un volume estraibile di 2,68 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 monodose bianche in polipropilene contenenti un volume estraibile di 2,68 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^{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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Pipette termoformate</i>
Scatola da 4 pipette :AIC N° 104070/053
Scatola da 24 pipette :AIC N° 104070/065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2021

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:

	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. 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.

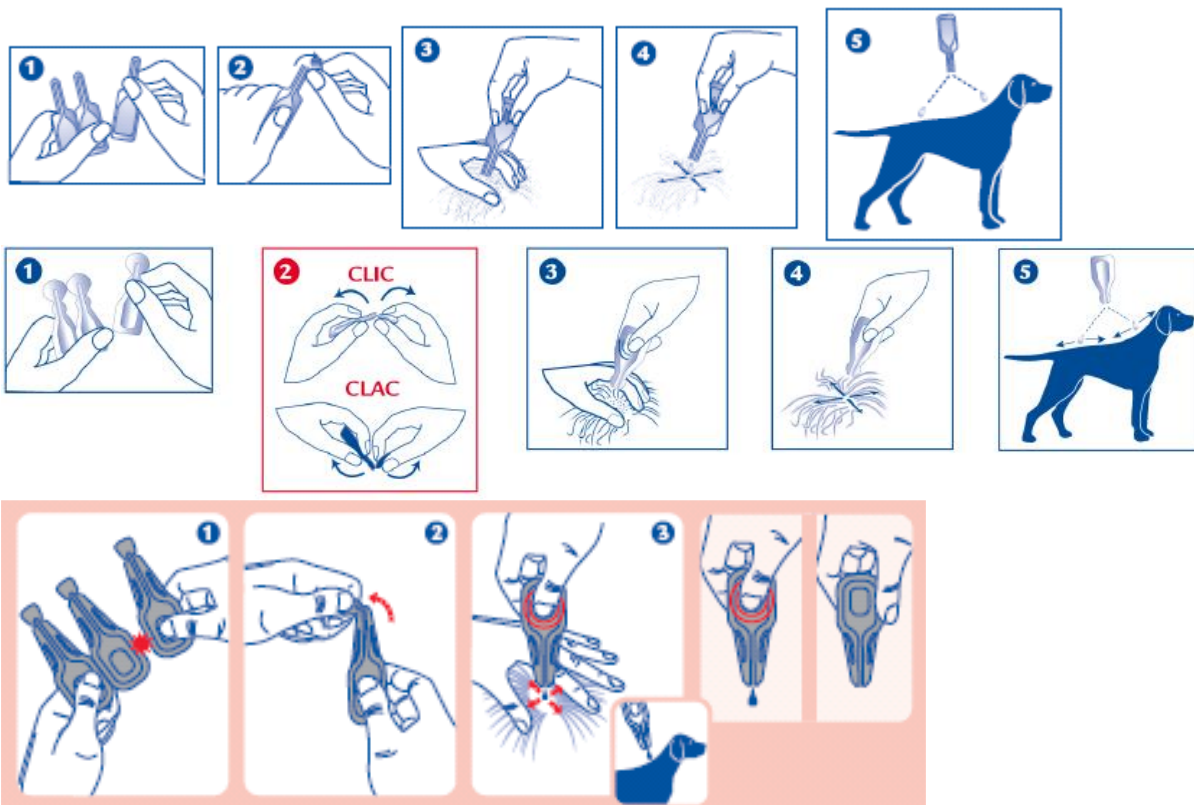
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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.

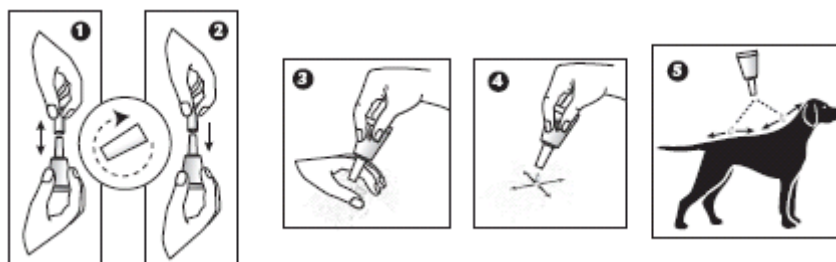


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

Pipette il polipropilene:

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale, svitare e tirare via il tappo. 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. 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 lecchino 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 "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 :

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 :

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 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 2.68 ml contiene 268 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.

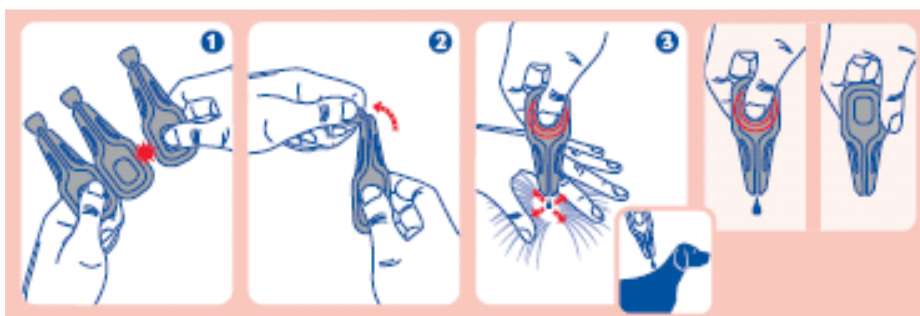
7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

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

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.



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

Scatola da 4 pipette AIC N° 104070/053

Scatola da 24 pipette AIC N° 104070/065

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EFFIPRO L



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Fipronil 268 mg

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(referenza è fatta con il logo del cane e delle gocce nella sezione 1)

4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

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 lecchino 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, verniciate 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 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.

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 cute 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.

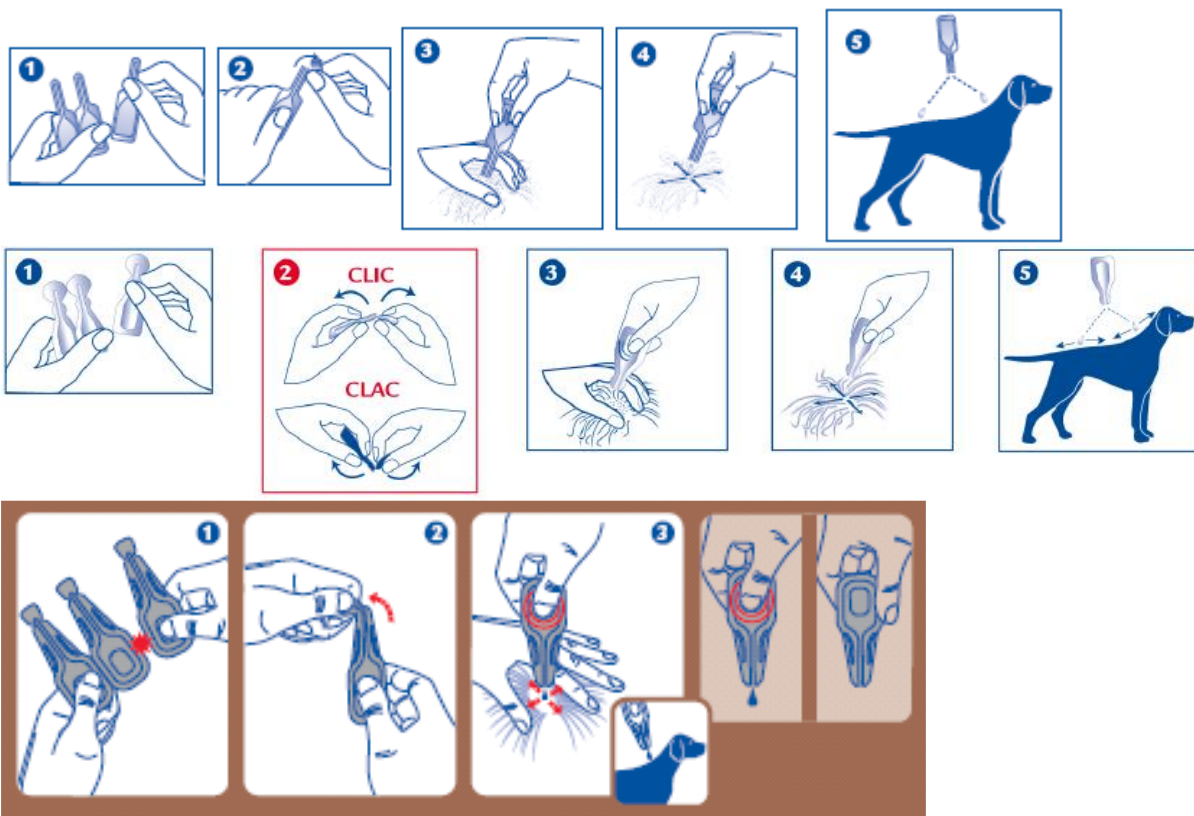
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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 cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane.

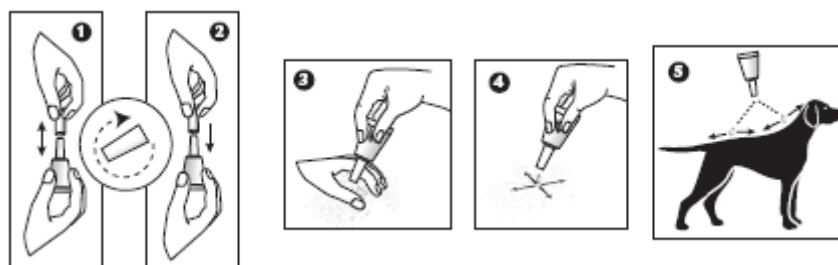


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

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 : ectoparassitici 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 insetticide 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 confezionato per la vendita:

- pipette in polipropilene: 2 anni
- pipette termoformate: 3 anni

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^{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

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

05/2021

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:

	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. 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.

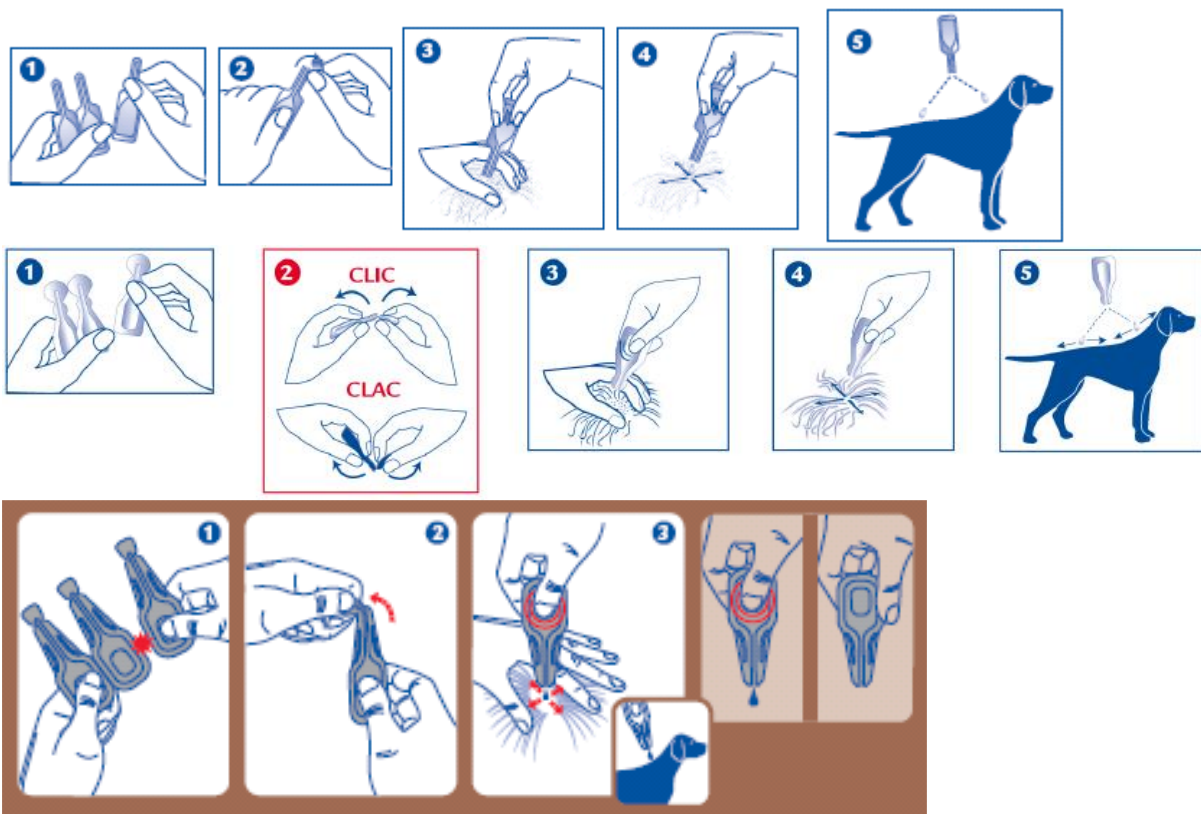
Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

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.

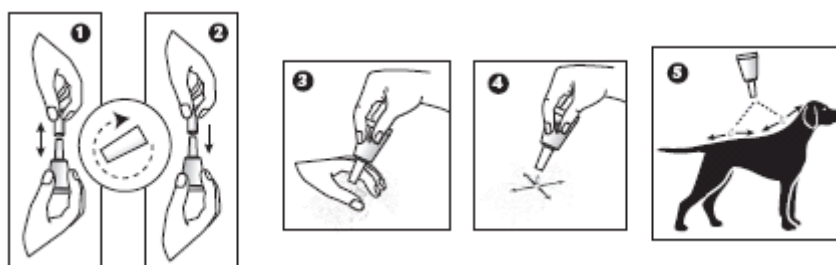


Nota : la forma della pipetta in commercio puo' essere diversa cosi come i pittogrammi sui foglietti illustrativi e le scatole in commercio.

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.

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 lecchino 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 "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 :

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 :

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

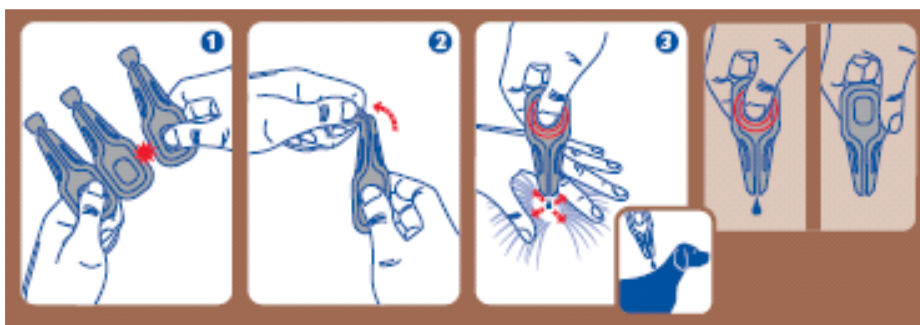
Solo per uso esterno.

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 cosi 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 1pipetta

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 gocce nella sezione 1)

4. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

SOLO PER USO VETERINARIO

