

## INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Effipro® Duo Spot-on Hund S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Effipro® Duo Spot-on Hund M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Effipro® Duo Spot-on Hund L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Effipro® Duo Spot-on Hund XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

#### **1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Virbac, 1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID, 06510 Carros, France

#### **2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Effipro Duo Spot-on Hund S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Effipro Duo Spot-on Hund M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Effipro Duo Spot-on Hund L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Effipro Duo Spot-on Hund XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

#### **3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

1 pipetta contiene:

##### **Principi attivi:**

Dimensione della pipetta	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
Effipro Duo Spot-on cane S <i>per cani da 2–10 kg</i>	0,67	67	20
Effipro Duo Spot-on cane M <i>per cani da 10–20 kg</i>	1,34	134	40
Effipro Duo Spot-on cane L <i>per cani da 20–40 kg</i>	2,68	268	80
Effipro Duo Spot-on cane XL <i>per cani da 40–60 kg</i>	4,02	402	120

**Eccipienti:**

Dimensione della pipetta	Volume (ml)	Butilidrossianisolo (E320) (mg)	Butilidrossitoluene (E321) (mg)
Effipro Duo Spot-on cane S <i>per cani da 2–10 kg</i>	0,67	0,134	0,067
Effipro Duo Spot-on cane M <i>per cani da 10–20 kg</i>	1,34	0,268	0,134
Effipro Duo Spot-on cane L <i>per cani da 20–40 kg</i>	2,68	0,536	0,268
Effipro Duo Spot-on cane XL <i>per cani da 40–60 kg</i>	4,02	0,804	0,402

Soluzione per applicazione topica cutanea. Soluzione trasparente, da incolore a gialla.

#### **4 INDICAZIONE(I)**

Contro l'infestazione da pulci, solo o in combinazione con l'infestazione da zecche.

##### *Pulci*

- Trattamento e prevenzione dell'infestazione delle pulci. Un trattamento fornisce protezione contro una reinfestazione per 7 settimane.
- La prevenzione della riproduzione delle pulci, inibendo lo sviluppo delle uova, dura per 12 settimane dopo l'applicazione.
- Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per controllare la dermatite allergica da pulci (DAP) se precedentemente diagnosticata da un veterinario.

##### *Zecche*

- Trattamento dell'infestazione da zecche
- Un singolo trattamento fornisce un'attività acaricida per 2 settimane contro *Ixodes ricinus* e per 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.
- Per alcune specie di zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), non tutte le zecche possono essere eliminate nelle prime 48 ore, soprattutto nel caso in cui già presenti nel momento in cui il medicinale veterinario viene applicato.

#### **5 CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in cuccioli di età inferiore a 10 settimane e/o con un peso corporeo inferiore a 2 kg, poiché non sono disponibili studi.

Non usare nei conigli perché potrebbero verificarsi intolleranze, con in determinate circostanze possibile morte. Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a uno dei principi attivi o ad un altro ingrediente. Le pipette del preparato sono state sviluppate appositamente per i cani. Non usare nei gatti perché questo può portare a overdose.

## **6 EFFETTI COLLATERALI**

Effetti cosmetici temporanei come un aspetto umido o una leggera desquamazione possono verificarsi nel sito di applicazione. L'esperienza accumulata con le preparazioni spot-on contenenti le due sostanze attive, mostra che possono verificarsi reazioni cutanee temporanee nel sito di applicazione (desquamazione, perdita locale di capelli, prurito, eritema, scolorimento della pelle) così come prurito generalizzato o perdita di pelo.

In casi molto rari sono stati osservati anche salivazione, manifestazioni neurologiche reversibili (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi), problemi respiratori o vomito.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

## **7 SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

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

Per uso esterno. Soluzione da applicare a gocce sulla pelle. Gli animali dovrebbero essere pesati accuratamente prima del trattamento.

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg/kg di fipronil e 2 mg/kg di pyriproxifen.

Peso del cane	Presentazione	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
2–10 kg	Effipro Duo Spot-on cane S	0,67	67	20
10–20 kg	Effipro Duo Spot-on cane M	1,34	134	40
20–40 kg	Effipro Duo Spot-on cane L	2,68	268	80
40–60 kg	Effipro Duo Spot-on cane XL	4,02	402	120

Per i cani > 60 kg di peso corporeo si dovrebbe usare una combinazione appropriata dei prodotti sopra menzionati. L'intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane.

## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

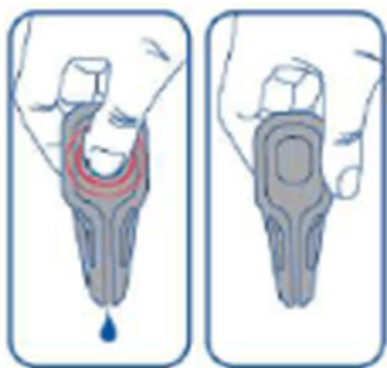
Selezionare la dimensione della pipetta che corrisponde al peso del cane. Per i cani che pesano più di 60 kg, utilizzare la combinazione di due misure di pipette che più si avvicina al peso corporeo. Il medicinale veterinario deve essere applicato su aree non accessibili al cane in modo che non possa essere leccato via. Questi posti sono alla base del collo davanti alle scapole e al centro del collo tra la base del cranio e le scapole.

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta verticalmente. Afferrare dalla parte stretta della pipetta in modo che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Piegare il tappo della pipetta a livello della linea segnata.

Divaricare i peli a livello della nuca davanti alle scapole fino a quando la pelle diventa visibile. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla pelle e premere delicatamente la pipetta diverse volte per svuotare il contenuto. Se necessario, il contenuto della pipetta può essere somministrato in un altro punto o due lungo la schiena dell'animale per evitare il deflusso o un'applicazione più superficiale sul pelo, soprattutto nei cani di grossa taglia.



Sistema Drop-Stop: il contenuto si svuota solo premendo la parte principale della pipetta.



## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente

## 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

## 12 AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Soprattutto in caso di forte infestazione e all'inizio di un trattamento contro le pulci negli animali domestici, le ceste, le coperte e i luoghi di riposo abituali come i tappeti e i mobili imbottiti, dovrebbero essere trattati con insetticidi adatti e puliti con un'aspirazione regolare.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in un sito che l'animale non riesca a leccare e che gli animali trattati non possano leccarsi a vicenda. Questo medicinale veterinario può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Pertanto, evitare qualsiasi contatto con la bocca e gli occhi. Non applicare il medicinale veterinario su ferite o lesioni cutanee. La tolleranza del medicinale veterinario in animali malati e indeboliti non è stata studiata. Fare lo shampoo o il bagno entro 48 ore dal trattamento o fare frequenti shampoo e bagni, può ridurre la durata dell'azione. Se il cane deve essere lavato, è meglio farlo *prima del trattamento*. Fipronil e pyriproxifen possono danneggiare gli organismi che vivono in acqua. I cani non devono quindi essere lasciati nuotare in acqua per due giorni dopo il trattamento (vedere anche il paragrafo 5.3 *Proprietà ambientali*).

Per ridurre il carico di pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa casa dovrebbero essere trattati con un medicinale veterinario adatto per il controllo delle pulci.

Anche in caso di animali trattati, si possono riscontrare singole zecche che succhiano il sangue. In condizioni sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa. L'effetto immediato è stato dimostrato contro *Ixodes ricinus*. Pertanto, è probabile che questa specie di zecca venga uccisa entro 48 ore dall'applicazione del medicinale veterinario. Se le zecche delle specie *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* sono presenti quando il preparato viene applicato, potrebbero non essere eliminate entro le prime 48 ore. Una volta che le zecche sono morte, generalmente cadono dall'animale; nel caso di zecche rimaste attaccate, dovrebbero essere rimosse con una trazione delicata. Bisogna fare attenzione che nessuna parte dell'apparato boccale rimanga nella pelle.

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

Questo farmaco veterinario può causare sintomi neurotossici. Il preparato può essere dannoso se ingerito accidentalmente. Il preparato può causare irritazione agli occhi e alle mucose, quindi evitare il contatto con la pelle, la bocca e gli occhi. Evitare l'ingestione, compreso il contatto con la bocca e con gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso. In caso di contatto accidentale del preparato con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'applicazione. Finché il sito di applicazione non è asciutto, gli animali trattati non devono essere toccati e i bambini non devono giocare con gli animali trattati. Si raccomanda quindi di trattare gli animali la sera presto piuttosto che durante il giorno. Gli animali appena trattati non dovrebbero dormire con i proprietari, specialmente con i bambini. Conservare le pipette nella loro confezione originale fino all'utilizzo e gettare immediatamente le pipette usate. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua. In caso di ingestione accidentale così come di irritazione persistente degli occhi dopo un contatto accidentale del preparato con gli occhi, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni:

Il medicinale veterinario può rovinare superfici dipinte, verniciate o altre superfici o mobili. Pertanto, lasciare asciugare il sito di applicazione prima del contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio con fipronil e pyriproxifen non hanno mostrato indizi relativi a effetti teratogeni o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo medicinale veterinario su cagne gravide o in allattamento. Pertanto, l'uso durante la gravidanza o l'allattamento dovrebbe essere intrapreso solo dopo un'adeguata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario curante.

#### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

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

Negli studi di tolleranza, non sono stati osservati effetti avversi gravi in cuccioli di 10 settimane trattati con una dose fino a 5 volte superiore a quella massima raccomandata tre volte a intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata sei volte a intervalli di 4 settimane. Tuttavia, il rischio di effetti avversi può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la dimensione corretta della pipetta in base al loro peso corporeo. Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

### **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Fipronil e pyriproxifen possono causare danni agli organismi acquatici. I cani non devono quindi essere lasciati nuotare in acqua per due giorni dopo il trattamento (vedere anche il paragrafo 12 *Avvertenze Speciali*). Stagni, acque o corsi d'acqua non devono essere contaminati dal medicinale veterinario o da contenitori vuoti. I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle fognature o negli scarichi. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

05.03.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Le pipette sono confezionate individualmente in un blister di plastica/alluminio.

Effipro Duo Spot-on cane S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con 4 pipette da 0,67 ml

Confezione con 24 pipette da 0,67 ml

Effipro Duo Spot-on cane M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con 4 pipette da 1,34 ml

Confezione con 24 pipette da 1,34 ml

Effipro Duo Spot-on cane L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con 4 pipette da 2,68 ml

Confezione con 24 pipette da 2,68 ml

Effipro Duo Spot-on cane XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con 4 pipette da 4,02 ml

Confezione con 24 pipette da 4,02 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'692

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.