

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro® Duo Spot-on gatto S/M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea
Effipro® Duo Spot-on gatto L/XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

Principi attivi:

Dimensione della pipetta	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
Effipro Duo Spot-on gatti S/M <i>per gatti da 1 – 6 kg</i>	0,5	50	60
Effipro Duo Spot-on gatti L/XL <i>per gatti da > 6 – 12 kg</i>	1,0	100	120

Eccipienti:

Dimensione della pipetta	Volume (ml)	Butilidrossianisolo (E320) (mg)	Butilidrossitoluene (E321) (mg)
Effipro Duo Spot-on gatti S/M <i>per gatti da 1 – 6 kg</i>	0,5	0,1	0,05
Effipro Duo Spot-on gatti L/XL <i>per gatti da > 6 – 12 kg</i>	1,0	0,2	0,1

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per applicazione topica cutanea. Soluzione chiara, da incolore a giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti e gattini (età minima 10 settimane; peso minimo 1 kg): Contro l'infestazione da pulci, da solo o in combinazione con l'infestazione da zecche.

Pulci (Ctenocephalides felis):

- Trattamento e profilassi in caso di infestazioni da pulci. Un trattamento fornisce protezione contro una reinfestazione per 5 settimane.
- La prevenzione della riproduzione delle pulci, inibendo lo sviluppo delle uova delle pulci 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 (Ixodes ricinus, Rhipicephalus turanicus):

- Trattamento in caso di infestazione da zecche
- Un singolo trattamento fornisce un effetto acaricida per 1 settimana.
- Se le zecche sono già presenti quando il medicinale veterinario viene applicato, non tutte le zecche possono essere uccise entro le prime 48 ore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in gattino di età inferiore a 10 settimane o in gatti con peso inferiore a 1 kg.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Soprattutto in caso di infestazione pesante e all'inizio del controllo delle pulci degli animali domestici, le ceste, le coperte e i luoghi di riposo abituali, come tappeti e mobili imbottiti, dovrebbero essere trattati con insetticidi adatti e puliti con un'aspirazione regolare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento. Questo medicinale veterinario può causare irritazione alle mucose e agli occhi. Evitare quindi 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. L'influsso di bagni/shampoo sull'efficacia del medicamento per uso veterinario nei gatti non è stato studiato. Se il gatto ha bisogno di uno shampoo, è meglio farlo *prima del trattamento*.

Anche in caso di animali trattati, si possono riscontrare singole zecche che succhiano il sangue. La trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli.

Una volta che le zecche sono uccise, generalmente cadono dall'animale, qualsiasi zecca rimanente dovrebbe essere rimossa 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 medicinale veterinario agli animali

Gli animali e gli utenti noti per essere ipersensibili agli insetticidi o all'alcol non devono entrare in contatto con il medicinale.

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 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Effetti cosmetici temporanei come un aspetto umido o una leggera desquamazione possono verificarsi nel sito di applicazione.

Un aumento temporaneo della salivazione può verificarsi dopo il leccamento, causato principalmente dalle sostanze portanti.

L'esperienza acquisita 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, decolorazione della cute) così come prurito generalizzato o perdita

di capelli. In casi eccezionali, sono stati osservati anche salivazione, manifestazioni neurologiche reversibili (ipersensibilità, abbattimento, sintomi nervosi), problemi respiratori o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno. Soluzione per applicazione topica cutanea.

Il dosaggio minimo raccomandato è 8,3 mg/kg di fipronil e 10 mg/kg di pyriproxifen.

Peso del gatto	Presentazione	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
1 - 6 kg	Effipro Duo Spot-on gatto S/M	0,5	50	60
> 6 - 12 kg	Effipro Duo Spot-on gatto L/XL	1,0	100	120

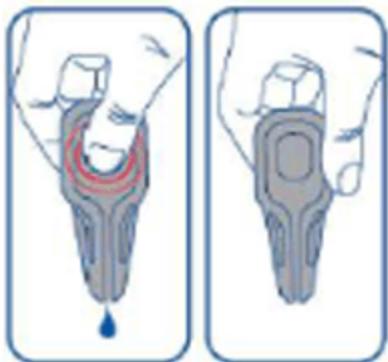
L'intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane.

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta verticalmente. Tocca la parte stretta della pipetta in modo che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Piegare il tappo della pipetta lungo la linea segnata.

Separare la pelliccia sulla nuca davanti alle scapole fino a quando la pelle è visibile. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla pelle e premere delicatamente la pipetta diverse volte per svuotare il contenuto su una o due aree di pelle sana. Impedire il deflusso o l'applicazione più superficiale sul pelo.



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



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

Negli studi di tollerabilità, non sono stati osservati effetti avversi al farmaco in cuccioli di 10 settimane trattati con 5 volte la dose massima raccomandata 3 volte a intervalli di 4 settimane e con la dose massima raccomandata 6 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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agente ectoparassitario per applicazione topica

Codice ATCvet: QP53AX65

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Il suo effetto si basa su un'interazione con i recettori dei canali ionici del cloruro, in particolare quelli che rispondono al neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Questo si traduce nell'inibizione dello scambio di ioni cloruro pre- e postsinaptico attraverso le membrane cellulari. Come risultato dell'alterazione dell'attività del SNC, si verifica la morte degli insetti e degli acaridi.

Il **pyriproxifen** è un ritardante di crescita per insetti (IGR). Funziona per contatto. Il pyriproxifen imita l'ormone giovanile che regola la muta degli insetti nel passaggio a una nuova fase della vita. Il pyriproxifen ferma il ciclo di vita delle pulci inducendo l'ovodeposizione prematura e sopprimendo la formazione del tuorlo nelle uova delle pulci, con conseguente produzione di uova sterili. Il pyriproxifen blocca anche lo sviluppo degli stadi giovanili (larve e primi stadi pupali) in forme adulte. Questo previene la contaminazione dell'ambiente dell'animale trattato con gli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Sia il fipronil che il pyriproxifen sono ben distribuiti sulla pelle e sul pelo del gatto entro un giorno dall'applicazione. Il fipronil viene metabolizzato dopo l'applicazione esterna principalmente a fipronil solfone, che ha anche proprietà insetticide e acaricide. L'attività antiparassitaria è mediata principalmente dal contatto piuttosto che dall'assorbimento sistemico.

Le concentrazioni di fipronil e pyriproxifen nel pelo diminuiscono con il tempo ma sono rilevabili per almeno 84 giorni dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil solfone sono rimaste sotto il limite di quantificazione di 100 ng/ml dopo l'applicazione del prodotto.

Le concentrazioni plasmatiche massime di fipronil e pyriproxifen sono raggiunte rapidamente entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni plasmatiche diminuiscono con il tempo e sono rilevabili nel gatto fino a 3 giorni per il fipronil e 42 giorni per il pyriproxifen dopo l'applicazione. La concentrazione di fipronil solfone è rimasta sotto il limite di quantificazione di 100 ng/ml dopo l'applicazione del prodotto.

5.3 Proprietà ambientali

Fipronil e pyriproxifen possono causare danni agli organismi acquatici. Pertanto, gli stagni, le acque o i corsi d'acqua non devono essere contaminati dal medicinale veterinario o dai contenitori vuoti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

Confezione con 4 pipette da 0,5 ml

Confezione con 24 pipette da 0,5 ml

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

Confezione con 4 pipette da 1,0 ml

Confezione con 24 pipette da 1,0 ml

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale veterinario o i contenitori vuoti non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'705 001 Effipro Duo Spot-on gatto 0,5 ml 4 pipette, soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 0,5 ml

Swissmedic 65'705 002 Effipro Duo Spot-on gatto 0,5 ml 24 pipette, soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 0,5 ml

Swissmedic 65'705 003 Effipro Duo Spot-on gatto 1,0 ml 4 pipette, soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 1 ml

Swissmedic 65'705 004 Effipro Duo Spot-on gatto 1,0 ml 24 pipette, soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 1 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.06.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05.03.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.