

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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, 1ère avenue 2065m LID, 06510 Carros, France

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

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 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 (E 320) (mg)	Butilidrossitoluene (E 321) (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

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

4 INDICAZIONE(I)

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 prevenzione dell'infestazione delle 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 dell'infestazione da zecche
- Un singolo trattamento fornisce un'attività acaricida per 1 settimana.
- Se le zecche sono già presenti quando il medicinale veterinario viene applicato, non tutte le zecche possono essere eliminate nelle prime 48 ore.

5 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.

6 EFFETTI COLLATERALI

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 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

Gatto

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

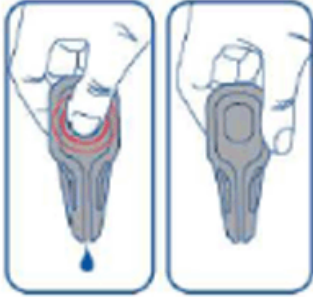
Il medicinale veterinario deve essere applicato su aree non accessibili al gatto in modo che non possa essere leccato via. Questi posti sono alla base del collo davanti alle scapole e al centro del collo tra la base del cranio e le scapole.

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 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.



10 TEMPO(I) 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.

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 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.

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 leccino 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 medicamento 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.

Gravidanza e allattamento:

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.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

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

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.

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.

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 e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'705

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