

## 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® Spot On cani S, M, 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 ZH, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Virbac S.A., 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France.

#### 2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effipro Spot On cani S, M, L, XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

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

1 pipetta contiene:

##### Principio attivo:

Dimensione della pipetta	Contenuto	Fipronil (principio attivo)
Effipro Spot On cani S <i>per cani da 2 – 10 kg</i>	0,67 ml	67 mg
Effipro Spot On cani M <i>per cani da 10 – 20 kg</i>	1,34 ml	134 mg
Effipro Spot On cani L <i>per cani da 20 – 40 kg</i>	2,68 ml	268 mg
Effipro Spot On cani XL <i>per cani da 40 – 60 kg</i>	4,02 ml	402 mg

**Eccipienti:**

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

**4 INDICAZIONE(I)**

Trattamento e profilassi in caso di infestazioni da pulci. Trattamento e profilassi in caso di infestazione da zecche. Eliminazione dei pidocchi masticatori. Quale parte di un piano terapeutico per il controllo di una dermatite allergica da pulci (DAP).

**5 CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare:

- su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi e/o con un peso corporeo inferiore ai 2 kg, poiché non sono disponibili dati.
- su animali malati (malattie sistemiche, febbre, ecc.) o in convalescenza.
- su conigli, poiché le incompatibilità e persino la morte possono essere il risultato.
- su gatti, perché questo può portare a overdose. Questo formato di pipetta è stato sviluppato appositamente per i cani.
- in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri ingredienti.

**6 EFFETTI COLLATERALI**

Se la soluzione viene leccata, temporaneamente può manifestarsi una maggiore secrezione di saliva, causata principalmente dal solvente veicolante. Fra gli effetti secondari rari vi sono reazioni cutanee passeggero, come arrossamento cutaneo, prurito o perdita di pelo. In alcuni casi eccezionali dopo l'applicazione sono stati osservati anche salivazione, manifestazioni neurologiche reversibili (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi), vomito e sintomi respiratori.

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

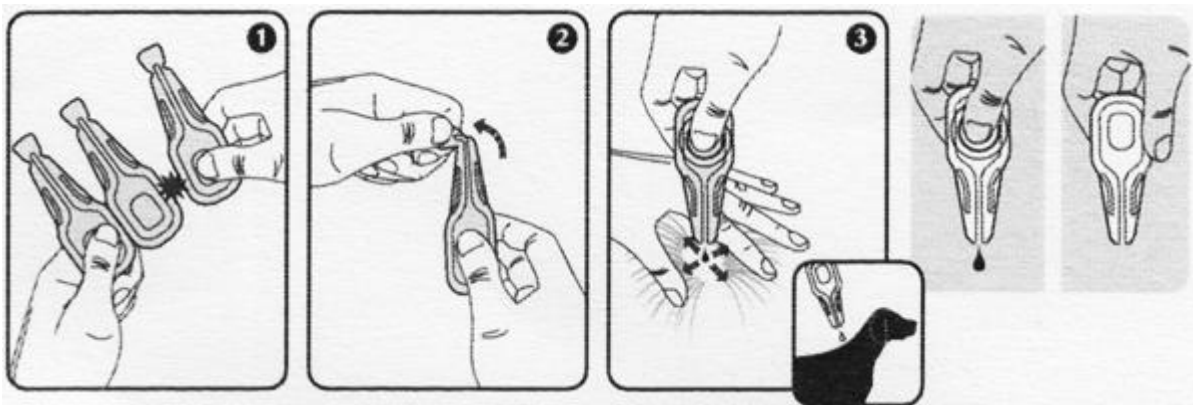
## **8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso esterno. Soluzione per applicazione topica cutanea.

*Dose consigliata:*

- *Cani con un peso corporeo tra 2 e 10 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani S (0,67 ml) per animale
- *Cani con un peso corporeo tra 10 und 20 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani M (1,34 ml) per animale
- *Cani con un peso corporeo tra 20 und 40 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani L (2,68 ml) per animale
- *Cani con un peso corporeo tra 40 und 60 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani XL (4,02 ml) per animale
- *Cani oltre i 60 kg:* 2 pipette Effipro Spot On cani L (2,68 ml) per animale

*Modalità di applicazione:* Tenere la pipetta verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta, in modo che tutta la soluzione si trovi nel corpo principale della pipetta. Staccare il tappo della pipetta spot-on piegandolo lungo la linea marcata. Separare il pelo in modo da vedere la pelle. Poggiare sulla pelle la punta della pipetta e schiacciare ripetutamente la pipetta, per versare il contenuto direttamente sulla pelle. Ripeti la procedura in uno o due altri punti lungo la schiena dell'animale.



Applicando la soluzione vicino alla base del cranio si riduce la possibilità che l'animale possa leccare la soluzione. Il pelo non dovrebbe essere bagnato troppo di soluzione, altrimenti i peli si attaccano assieme nel punto di applicazione. Se questo dovesse succedere, scompare comunque entro 24 ore dal trattamento. Fino a 48 ore dopo il trattamento possono essere visibili residui biancastri della soluzione.

Note sul trattamento:

- L'effetto protettivo contro una nuova infestazione di pulci dura fino a 8 settimane per i cani, a seconda dell'ambiente. L'efficacia contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) si mantiene fino a 4 settimane, a seconda dell'ambiente.
- Per un'eliminazione e una profilassi ottimali in caso di infestazione da pulci e/o zecche si dovrebbe preparare un piano terapeutico adeguato alla situazione epidemiologica locale.
- Per un'eliminazione ottimale del problema delle pulci in un'abitazione in cui vivono più animali si dovrebbero trattare tutti i cani e i gatti simultaneamente.
- Dermatite allergica da pulci: come parte di un piano terapeutico si consiglia l'applicazione mensile sia sull'animale allergico sia su tutti gli altri cani e gatti che vivono nella stessa casa.
- Fra un trattamento e l'altro si dovrebbe lasciare un intervallo minimo di 4 settimane, dato che la tollerabilità non è stata accertata per intervalli più brevi.

## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per pipette con overblister, deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso.

## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

## 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Per pipette con overblister, deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare in luogo asciutto.

Conservare nel contenitore originale.

## 12 AVVERTENZE SPECIALI

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

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento e trattare sempre con la dimensione corretta della pipetta in base al loro peso corporeo.

Evitare un iperdosaggio, perché altrimenti aumenta il rischio di effetti secondari. Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Se inavvertitamente il farmaco giunge a contatto degli occhi, bisogna sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua. Non applicare direttamente su ferite o lesioni cutanee. Bisogna fare attenzione che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento. Anche agli animali trattati può capitare che vengano morsi da qualche zecca. Tuttavia, queste zecche vengono uccise nelle prime 24 – 48 ore. L'uccisione di solito avviene prima che diventino pieni, quindi il rischio di malattie trasmesse dalle zecche può essere ridotto da questo, ma non completamente eliminato. Una volta che le zecche sono uccise, generalmente cadono dall'animale, le zecche rimanenti possono essere rimosse con una leggera trazione. Per alcune specie di zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*), non tutte le zecche possono essere uccise entro le prime 48 ore di applicazione, ma entro una settimana. I bagni e le bagnature intense entro due giorni dal trattamento e i bagni più frequenti di una volta alla settimana dovrebbero essere evitati. Gli shampoo sgrassanti possono essere usati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con shampoo contenenti il 2 % di clorexidina non ha avuto alcun effetto sull'efficacia del prodotto contro le pulci in uno studio di 6 settimane.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, il contatto con la bocca o gli occhi dovrebbe essere evitato. Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, questi devono essere immediatamente e accuratamente sciacquati con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto

illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente sulla pelle, lavarla con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'applicazione. Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Gli animali o gli utenti con ipersensibilità nota al fipronil o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con il sito di applicazione quando è ancora bagnato. I bambini devono essere tenuti lontani dall'animale trattato durante questo periodo. Si raccomanda quindi di trattare gli animali la sera presto piuttosto che durante il giorno. Inoltre, gli animali appena trattati non dovrebbero dormire con i loro proprietari, specialmente i bambini.

#### Gravidanza e allattamento:

Effipro Spot On cani può essere utilizzato anche per le cagne gravide o che allattano.

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

Non specificato.

#### Incompatibilità:

Non note.

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

L'ingrediente attivo di Effipro Spot On cani non deve essere permesso di entrare nei corpi idrici perché può rappresentare un rischio per i pesci e altri organismi acquatici. I cani non dovrebbero nuotare per i primi due giorni dopo il trattamento. Le confezioni scadute o non completamente svuotate devono essere trattate come rifiuti pericolosi e smaltite in modo innocuo secondo le norme vigenti. Le confezioni vuote devono essere smaltite con i rifiuti domestici.

I prodotti medicinali non devono essere smaltiti con le acque di scarico o i rifiuti domestici.

Chiedete al vostro veterinario o farmacista come smaltire i medicinali che non sono più necessari.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

25.03.2020

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

## 15 ALTRE INFORMAZIONI

Swissmedic 60'441 017 Effipro Spot On cani S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 0,67 ml

Swissmedic 60'441 018 Effipro Spot On cani S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 0,67 ml

Swissmedic 60'441 019 Effipro Spot On cani M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 1,34 ml

Swissmedic 60'441 020 Effipro Spot On cani M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 1,34 ml

Swissmedic 60'441 021 Effipro Spot On cani L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 2,68 ml

Swissmedic 60'441 022 Effipro Spot On cani L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 2,68 ml

Swissmedic 60'441 023 Effipro Spot On cani XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 4,02 ml

Swissmedic 60'441 024 Effipro Spot On cani XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 4,02 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica

Swissmedic 60'441

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