

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Effitix® Spot on Cani XS / S / M / L / XL ad us. vet., soluzione spot-on

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^{ère} avenue, 2065m LID, 06516 Carros, Francia

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effitix Spot on Cani XS ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix Spot on Cani S ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix Spot on Cani M ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix Spot on Cani L ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix Spot on Cani XL ad us. vet., soluzione spot-on

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

1 pipetta contiene:

Confezione (volume della pipetta)	Principi attivi		Altri ingredienti	
	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)	Butilidrossianisolo (E 320)	Butilidrossitoluene (E 321)
Effitix XS (0,44 ml)	26,8	240	0,088	0,044
Effitix S (1,1 ml)	67	600	0,22	0,11
Effitix M (2,2 ml)	134	1200	0,44	0,22
Effitix L (4,4 ml)	268	2400	0,88	0,44
Effitix XL (6,6 ml)	402	3600	1,32	0,66

Soluzione spot-on.

Soluzione chiara e gialla.

4 INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci e zecche e prevenzione della suzione di sangue da parte di flebotomi (comprese le zanzare farfalla) e/o prevenzione delle punture di zanzare nei cani.

Pulci:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci. Le pulci sul cane vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Il medicamento può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci.

Zecche:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche. Se le zecche sono già presenti sul cane quando il medicamento veterinario viene applicato, non tutte le zecche possono essere uccise entro 48 ore dal trattamento.

Il trattamento previene l'infestazione per 4 settimane e riduce il rischio di trasmissione di malattie trasferite da zecche infette per 4 settimane.

Flebotomi e zanzare:

Il trattamento determina un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e le zanzare per 4 settimane.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di età inferiore alle 12 settimane e/o con peso corporeo inferiore a 1,5 kg.

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

Non usare su conigli e gatti.



Il principio attivo permetrina contenuto in Effitix Spot on Cani è estremamente tossico per i gatti. Effitix Spot on Cani non deve mai essere usato sui gatti, nemmeno in piccole quantità. I gatti non sono in grado di metabolizzare la quantità di permetrina contenuta in Effitix Spot on Cani. Per evitare il contatto accidentale con Effitix Spot on Cani, i gatti devono essere tenuti lontani dai cani trattati finché il luogo di applicazione non è asciutto. È necessario assicurarsi che i gatti non leccino i cani trattati. Possono verificarsi segni d'intossicazione pericolosi per la vita, accompagnati da sintomi quali gravi spasmi muscolari e disturbi motori, che possono portare alla morte del gatto. Come prima misura, il gatto deve essere lavato e bagnato con uno shampoo delicato o un detersivo per piatti. Il paziente deve essere immediatamente portato da un veterinario.

Sovradosaggio o intossicazione (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): in caso di sintomi d'intossicazione (salivazione, tremori, convulsioni), le funzioni corporee vitali devono essere stabilizzate da un/a veterinario/a. Un miglioramento si verifica solitamente 24 – 36 ore dopo il trattamento.

6 EFFETTI COLLATERALI

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), dopo l'applicazione sono state osservate reazioni cutanee transitorie nel luogo di applicazione di Effitix Spot on Cani (prurito, eritema, alopecia locale) o prurito diffuso su tutto il corpo. Occasionalmente sono state osservate alterazioni comportamentali transitorie (iperattività/irrequietezza) (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati).

In casi molto rari, possono essere osservati sintomi neurologici (tremori, disturbi della coordinazione dei movimenti) e sintomi generali come letargia, anoressia, aumento della salivazione e sintomi del tratto gastrointestinale (vomito).

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

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

Per uso esterno (in gocce).

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg/kg di peso corporeo di fipronil e 60 mg/kg di peso corporeo di permetrina.

Peso del cane	Confezione	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5 – 4 kg	Effitix XS	0,44	26,8	240
4 – 10 kg	Effitix S	1,1	67	600
10 – 20 kg	Effitix M	2,2	134	1200
20 – 40 kg	Effitix L	4,4	268	2400
40 – 60 kg	Effitix XL	6,6	402	3600

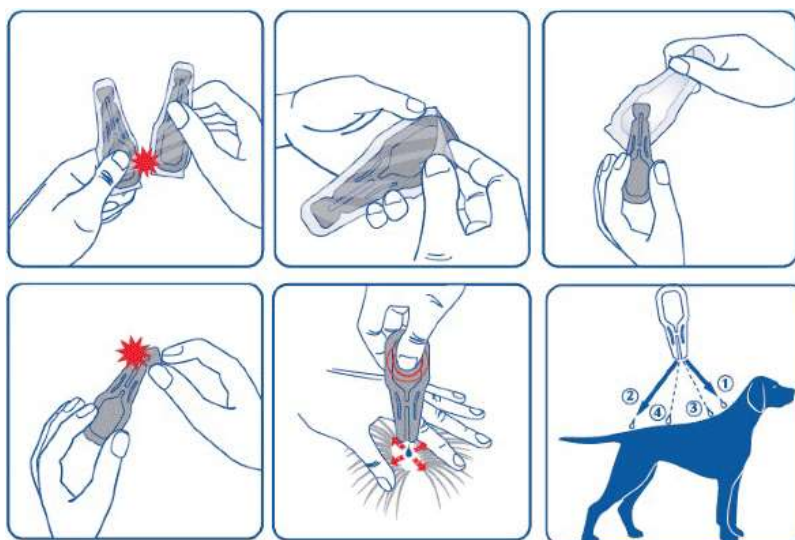
Per i cani di peso superiore a 60 kg di peso corporeo, è necessario utilizzare una combinazione adeguata dei prodotti sopra citati.

Metodo di applicazione:

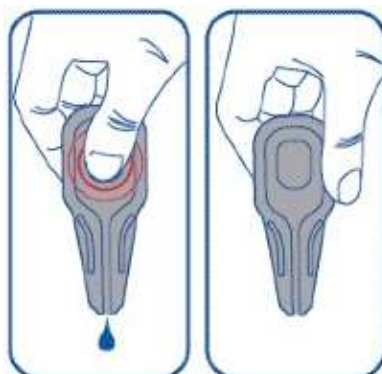
Rimuovere la pipetta dalla confezione e tenerla in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che tutto il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta lungo la linea segnata.

Non applicare su ferite o pelle danneggiata!

Separare il pelo dell'animale fino a quando diventa visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in 2 - 4 punti diversi sulla pelle della schiena dell'animale. Per i cani di peso corporeo inferiore a 20 kg il medicamento veterinario deve essere applicato in 2 punti, per quelli di peso corporeo superiore ai 20 kg in 2 - 4 punti.



Systema drop-stop



Si consiglia l'applicazione mensile, soprattutto se il medicamento veterinario viene utilizzato come parte del trattamento della Dermatite Allergica da Pulci. Per un controllo ottimale di pulci e/o zecche e per la prevenzione delle punture di flebotomi o zanzare, il regime di trattamento può essere adattato alla situazione epidemiologica locale. Non esistono studi di sicurezza sull'applicazione a intervalli inferiori a 3 settimane.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il medicamento veterinario rimane efficace anche se esposto al sole o se l'animale è bagnato dalla pioggia. Lo shampoo o il bagno nelle 48 ore successive al trattamento o gli shampoo e i bagni frequenti possono ridurre la durata dell'azione. Se il cane deve essere sottoposto a shampoo, è meglio farlo prima del trattamento.

I cani trattati non devono avere accesso all'acqua per 48 ore dopo il trattamento.

Un cane affetto da pulci può manifestare reazioni allergiche alla saliva delle pulci (Dermatite Allergica da Pulci). Se il cane presenta un'infiammazione della pelle e prurito e se il cane si morde e si gratta intensamente, è irrequieto e si sente a disagio, è necessario consultare un veterinario per chiarire se il cane soffre di allergia alla saliva delle pulci.

Per ridurre la reinfestazione da parte di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani di un nucleo domestico. Anche gli altri animali che vivono nella stessa casa dovrebbero essere trattati con un medicamento veterinario adeguato. Le pulci degli animali domestici si trovano spesso nella cesta dell'animale, nelle zone in cui dorme e nei luoghi in cui riposa regolarmente, come tappeti e mobili imbottiti, che dovrebbero essere trattati come misura di controllo iniziale con un insetticida adatto e aspirati regolarmente in caso di infestazioni massicce con un aspirapolvere.

È possibile l'attacco di singole zecche o la puntura di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, in condizioni sfavorevoli, non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Alcuni studi hanno dimostrato un effetto repellente (assenza di succhiasangue) per quattro settimane nei confronti di flebotomi e zanzare. Pertanto, per viaggi di breve durata (meno di 4 settimane) in aree endemiche, si raccomanda un trattamento 24 ore prima del soggiorno previsto. Per soggiorni più lunghi (ad esempio, animali che vivono in aree endemiche o viaggi di oltre 4 settimane), il regime di trattamento deve essere basato sui dati locali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È necessario prestare attenzione affinché il contenuto della pipetta non venga a contatto con gli occhi o con il muso dell'animale trattato. In particolare, deve essere evitata l'ingestione orale di Effitix Spot on Cani attraverso il leccamento degli animali trattati o degli animali a contatto con essi.

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

Non fumare, bere o mangiare durante la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Non aprire la pipetta vicino al viso o in direzione del viso. Se Effitix Spot on Cani entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gli animali o gli utenti con ipersensibilità nota al fipronil, alla permetrina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario, poiché in casi molto rari può causare difficoltà respiratorie e reazioni cutanee. Evitare il contatto diretto con il luogo di applicazione di Effitix Spot on Cani quando è ancora umido (non giocare o accarezzare). Si raccomanda pertanto di trattare gli animali nelle prime ore della sera. Inoltre, gli animali appena trattati non devono dormire con i loro proprietari, soprattutto i bambini.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio condotti sui cani con i principi attivi contenuti in Effitix Spot on Cani non hanno mostrato segni di malformazioni o effetti tossici sui nascituri. Non sono stati condotti studi su cagne gravide o in allattamento. Usare durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio.

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

La sicurezza del medicamento veterinario è stata dimostrata in cuccioli di 12 settimane trattati per tre volte a intervalli di 3 settimane con una dose pari a 5 volte il dosaggio massimo.

In caso di sovradosaggio, aumenta il rischio di effetti collaterali (vedere paragrafo 6 "Effetti collaterali"), pertanto è importante trattare sempre gli animali con la pipetta di dimensioni corrette in base al loro peso corporeo.

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

Il medicamento veterinario può danneggiare gli organismi che vivono nell'acqua. Pertanto, stagni, corpi idrici o corsi d'acqua non devono essere contaminati dal medicamento veterinario o dai contenitori vuoti. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/o veterinaria/o o alla/al propria/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

26.03.204

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Effitix Spot on Cani XS ad us. vet., soluzione spot-on:
scatola pieghevole con 4 o 24 pipette in plastica

Effitix Spot on Cani S ad us. vet., soluzione spot-on:
scatola pieghevole con 4 o 24 pipette in plastica

Effitix Spot on Cani M ad us. vet., soluzione spot-on:
scatola pieghevole con 4 o 24 pipette in plastica

Effitix Spot on Cani L ad us. vet., soluzione spot-on:
scatola pieghevole con 4 o 24 pipette in plastica

Effitix Spot on Cani XL ad us. vet., soluzione spot-on:
scatola pieghevole con 4 o 24 pipette in plastica

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'118

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