

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

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

Effipro® Duo Spot-on cane 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 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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Agente ectoparassitario per cani. Contro l'infestazione da pulci, 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 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 (FAD) se precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Zecche (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus):

- Trattamento in caso di 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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 medicinale 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 peli.

In casi molto rari sono stati osservati anche salivazione, manifestazioni neurologiche reversibili (ipersensibilità, depressione, 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 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.

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 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.

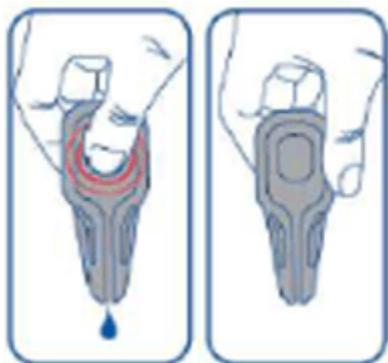
Metodo di utilizzo:

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 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.



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

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agente ectoparassitario per applicazioni topiche

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 piriproxifen è un ritardante di crescita per insetti (RCI). 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 cane 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, fipronilsolfone e pyriproxifen nel pelo diminuiscono con il tempo ma sono rilevabili almeno 84 giorni dopo l'applicazione. Le concentrazioni plasmatiche massime del fipronil vengono raggiunte dopo 3–7 giorni, quelle del fipronilsolfone dopo 7–14 giorni e quelle del pyriproxifen dopo 1–3 giorni. Le concentrazioni plasmatiche di fipronil e pyriproxifen sono rilevabili almeno 50 giorni dopo l'applicazione.

5.3 Proprietà ambientali

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 4.5 *Precauzioni speciali per l'impiego*). 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta

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 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.

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 devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi 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 65'692 001 Effipro Duo Spot-on cane S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 0,67 ml

Swissmedic 65'692 002 Effipro Duo Spot-on cane S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 0,67 ml

Swissmedic 65'692 003 Effipro Duo Spot-on cane M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 1,34 ml

Swissmedic 65'692 004 Effipro Duo Spot-on cane M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 1,34 ml

Swissmedic 65'692 005 Effipro Duo Spot-on cane L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 2,68 ml

Swissmedic 65'692 006 Effipro Duo Spot-on cane L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 2,68 ml

Swissmedic 65'692 007 Effipro Duo Spot-on cane XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 4,02 ml

Swissmedic 65'692 008 Effipro Duo Spot-on cane XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 4,02 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.