

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polonia

Produttore responsabile del rilascio del lotto di fabbricazione:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta (0,7 ml) contiene:

Principi attivi: Fipronil 52,5 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,1 mg

Butilidrossianisolo (E320) 2,1 mg

Soluzione limpida, di colore da ambra a giallastro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) e zecche (*Dermacentor reticulatus*). Il prodotto presenta un effetto insetticida immediato ed un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte fino a 9 giorni.

Il prodotto assicura un'efficacia acaricida persistente contro il *Dermacentor reticulatus* fino a 2 settimane. Se le zecche di questa specie sono presenti quando viene applicato il prodotto, tutte le zecche non verranno uccise entro le prime 48 ore, ma potranno essere eliminate entro una settimana.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto nei gattini di età inferiore a 2 mesi e/o di peso inferiore a 1 kg.
Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, diabete, febbre) o convalescenti.
Non usare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse al farmaco e persino la morte.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.
Non applicare sulla pelle danneggiata dell'animale.

6. REAZIONI AVVERSE

Se l'animale lecca il sito di applicazione si possono osservare ipersalivazione, vomito, o sintomi neurologici (aumento della sensibilità agli stimoli o letargia).

Sono possibili transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione, quali decolorazione del pelo, alopecia locale, prurito ed arrossamenti.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità di applicazione:

Applicazione spot-on.

Una pipetta (0,7 ml) contiene 52,5 mg di fipronil per gatti.

Modalità di somministrazione:

Aprire il tubetto rimuovendo a strappo la punta. Separare il pelo tra le scapole e applicare il contenuto del tubetto sulla pelle dell'animale.

Se necessario, somministrare il prodotto in più di un punto tra le scapole, per ridurre al minimo la probabilità di dilavamento ed assicurare che l'intera dose sia stata somministrata.

In assenza di specifici studi di innocuità, non ripetere il trattamento a intervalli inferiori alle 4 settimane.

L'attuale situazione epidemiologica nella zona interessata deve essere sempre tenuta in considerazione.

L'uso razionale deve essere adattato alle esigenze individuali del gatto, in base ad una valutazione dell'infestazione, dello stile di vita dell'animale e della situazione epidemiologica locale, al fine di affrontare esclusivamente situazioni di rischio di infestazione.

Seguire le istruzioni e le avvertenze del produttore per ridurre al minimo la possibilità di insorgenza di reazioni avverse.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona dove l'animale non riesca a leccarsi.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori ai 25°C. Non refrigerare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulle pipette e sul cartone.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente.

12. AVVERTENZA (E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Fiprex dimostra un'efficacia contro le pulci persistente a breve termine, per tale motivo il prodotto non può essere utilizzato nell'ambito di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Non sono stati condotti studi specifici sulla sicurezza del prodotto dopo la somministrazione ripetuta per via del profilo di sicurezza noto del principio attivo e degli eccipienti, tuttavia non sono stati osservati effetti indesiderati negli studi di sicurezza su animali di destinazione quali gatti e gattini di 8 settimane e di età superiore e peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con cinque volte la dose raccomandata per sei mesi consecutivi. In assenza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Evitare che l'animale leccchi il sito di applicazione per alcune ore dopo il trattamento. Fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Solo per uso esterno.

Questo medicinale veterinario è stato studiato appositamente per gatti. Non utilizzare su cani.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Qualora il medicinale veterinario venisse a contatto con gli occhi, immediatamente sciacquare a fondo con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle danneggiata.

Tutti i cani e gatti presenti in casa devono essere sottoposti al trattamento.

Non sono disponibili dati sull'effetto del bagno in acqua/shampoo sull'efficacia del prodotto per i gatti. Di conseguenza evitare il bagno/l'immersione in acqua entro 2 giorni dall'applicazione ed un balneazione più frequente rispetto ad una volta a settimana.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, la biancheria da letto e le consuete aree di riposo dell'animale, quali tappeti e tessuti per arredamento; in caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree devono essere trattate con un insetticida appropriato e pulite regolarmente con l'aspirapolvere.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in nuclei domestici con più animali, tutti i cani ed i gatti presenti in casa devono essere trattati con un insetticida appropriato.

Speciali precauzioni devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Persone con sensibilità accertata nei confronti del fipronil o degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con sapone e acqua.

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Evitare il contatto del prodotto con la bocca e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione del prodotto è nociva. Impedire ai bambini l'accesso alle pipette e gettare le pipette usate subito dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Gli animali trattati non devono essere maneggiati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, ai bambini non dovrebbe essere consentito di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto.
Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

Il prodotto può avere effetti negativi su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura oppure sugli arredi.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali. Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non disperdere il prodotto o il contenitore vuoto in stagni, canali, fossati o corsi d'acqua.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14/03/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sovradosaggio

Il rischio di insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare in caso di sovradosaggio.

Il sovradosaggio può causare convulsioni e contrazioni muscolari.

In alcuni casi possono verificarsi agitazione, letargia e aumento della sensibilità al rumore e alla luce.

Inoltre, si possono osservare sintomi transitori di vertigini, ipersalivazione e vomito.

Sono possibili transitorie reazioni cutanee o irritazioni al sito di applicazione.

Per ridurre la loro intensità può essere utilizzato un trattamento sintomatico.

Il rischio di comparsa di effetti negativi può comunque aumentare in caso di iperdosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con pipette di dimensioni appropriate, rispettando le proporzioni del peso corporeo e degli intervalli di tempo. Per qualsiasi domanda consultare il veterinario responsabile.

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

Studi di laboratorio in animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Non sono stati condotti studi durante la gravidanza o l'allattamento su gatti, con l'utilizzo di questo medicinale veterinario. Quindi durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

pipetta in LDPE/HDPE da 0,7 ml con punta in HDPE, contenuta in una scatola di cartone

pipetta in LDPE/HDPE da 0,7 ml con punta in HDPE, 3 pipette contenute in una scatola di cartone.

pipetta in LDPE/HDPE da 0,7 ml con punta in HDPE, contenuta in una scatola di cartone, con 12 scatole di cartone, contenute in una scatola comune di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Confezioni disponibili:

1 x 0,7 ml, 3 x 0,7 ml, 12 x 0,7 ml.