

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

**Amflee 50 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Amflee 50 mg soluzione spot-on per gatti  
Fipronil

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 pipetta (0,50 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Fipronil 50 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg  
Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo.

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) nei gatti.

Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente fino a 4 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e un'efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 1 settimana contro *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche della specie *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore, ma potrebbero essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

**5. CONTRAINDICAZIONI**

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

In mancanza di dati disponibili il prodotto non utilizzare nei gattini di età inferiore ai 2 mesi e/o con peso inferiore a 1 kg.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione.

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) e vomito.

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

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

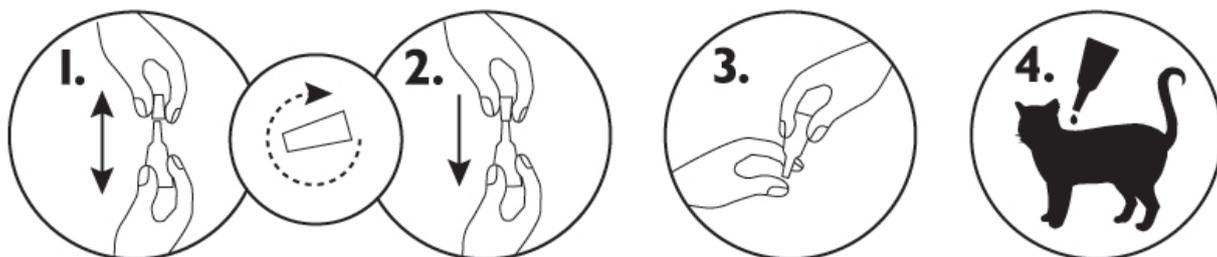
Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare per applicazione topica sulla cute 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

Modalità di impiego:

1. Rimuovere la pipetta dal sacchetto a triplo strato. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Separare il pelo dell'animale nella zona tra le scapole fino a rendere visibile la pelle.
4. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla pelle, preferibilmente in due punti, uno alla base della testa e l'altro 2-3 cm più indietro.



È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si leccino tra loro dopo il trattamento.

Si deve separare il pelo e il prodotto deve essere applicato sulla pelle.

Al sito di applicazione si possono riscontrare cambiamenti transitori del mantello (pelo raggruppato/unto e/o depositi sul pelo), che di norma scompaiono entro 24 ore.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Non rimuovere dal sacchetto fino al momento dell'uso.

Prima dell'applicazione il prodotto deve essere mantenuto a temperatura ambiente (sopra i 14°C) per circa un'ora.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo {SCAD}.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le pulci presenti negli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. In genere, questo avviene prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, spesso le zecche si staccano dall'animale, ma quelle rimanenti possono essere rimosse tirandole leggermente.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti. Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani, le immersioni settimanali in acqua di un minuto riducono il periodo di persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci di una settimana.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in un'abitazione con più animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione devono essere trattati con un apposito insetticida.

Quando usato come parte di una strategia per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulci, si raccomandano applicazioni mensili ai pazienti allergici e agli altri gatti nell'abitazione.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini di 2 mesi d'età o più anziani o di peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con 5 volte

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

la dose raccomandata per 3 mesi consecutivi. Il rischio che si manifestino reazioni avverse può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 6).

Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su gatte gravide o in allattamento. In gravidanza e allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **Avvertenze per l'utilizzatore**

Questo prodotto può causare irritazione alle membrane mucose e agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca o gli occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini. Mantenere le pipette nel contenitore originale e smaltire immediatamente le pipette utilizzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

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

1.11.2015

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Pipette bianche in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in poliossimetilene. Ogni pipetta da 0,5 ml è confezionata in un sacchetto a triplo strato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

La scatola contiene 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia