

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Amflee 67/134/268/402 mg soluzione spot-on per cani

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 67/134/268/402 mg soluzione spot-on per cani
Fipronil

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

Ogni dose unitaria (pipetta) contiene:

Dose unitaria	Principio attivo	Dosaggio	Eccipiente Butilidrossianisolo (E320)	Eccipiente Butilidrossitoluene (E321)
Amflee 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Amflee 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Amflee 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Amflee 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Liquido limpido, da giallo chiaro a giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*). Per il trattamento delle infestazioni da *Trichodectes canis*, pidocchio morsicatore dei cani. La maggior parte dei pidocchi sono uccisi entro due giorni.

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino ad 8 settimane.

Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente fino a 3 settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si applica il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore.

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. CONTROINDICAZIONI

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

In mancanza di dati disponibili non utilizzare in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi e/o con peso inferiore ai 2 kg.

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

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

Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

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 (scolorimento della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

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

Cani

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

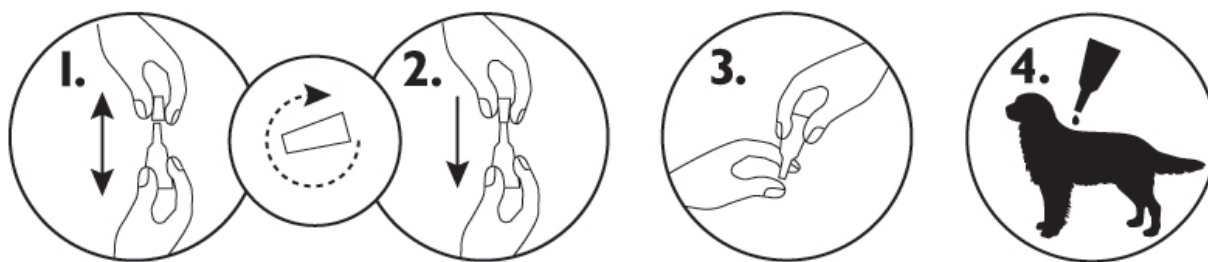
Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

Cani	Numero di pipette	Volume pipetta	Dosaggio
oltre 2 Kg e fino a 10 Kg	1 pipetta	0,67 ml	67 mg
oltre 10 Kg e fino a 20 Kg	1 pipetta	1,34 ml	134 mg
oltre 20 Kg e fino a 40 Kg	1 pipetta	2,68 ml	268 mg
40 Kg e fino a 60 Kg	1 pipetta	4,02 ml	402 mg
oltre 60 Kg	1 pipetta + pipetta appropriata di dosaggio inferiore	4,02 ml + appropriata combinazione	402 mg + appropriata combinazione

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 diverse volte la pipetta monodose per svuotarne il contenuto direttamente sulla pelle in uno o due punti.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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).

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)

Bagni/immersioni in acqua entro 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto devono essere evitati. In seguito ad immersione settimanale in acqua per un minuto, il periodo di persistenza dell'efficacia insetticida contro le pulci è di 7 settimane.

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.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale, come tappeti e tessuti d'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.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

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 cani dell'abitazione.

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.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

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

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 di loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

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

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino reazioni avverse (vedere il paragrafo 6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta dal dosaggio corretto in base al peso corporeo.

Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione.

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.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

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.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o al dimetilsolfossido o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto 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 la sera presto, 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

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

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 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