

Fipralone**100 MG/ML - SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI**
DI TAGLIA PICCOLA, MEDIA, GRANDE E GIGANTE
FIPRONIL

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED - 13ème rue LID - 06517 CARROS CEDEX - Francia (FR)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

ALFAMED S.A.S. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - Francia

DISTRIBUTORE PER L'ITALIA: FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano - Italia

Tel.: +39 02 4345891 - Fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO: FIPRALONE 100 mg/ml soluzione spot-on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante. Fipronil

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI: Principio attivo: ogni ml di prodotto contiene 100 mg di Fipronil.

Ogni pipetta di FIPRALONE contiene il seguente quantitativo:

	Dose unitaria	Fipronil
Cani di taglia piccola (S)	0,67 ml	67 mg
Cani di taglia media (M)	1,34 ml	134 mg
Cani di taglia grande (L)	2,68 ml	268 mg
Cani di taglia gigante (XL)	4,02 ml	402 mg

Eccipienti:

	Butilidrossianisolo E320	Butilidrossitoluene E321
Cani di taglia piccola (S)	0,134 mg/pipetta	0,067 mg/pipetta
Cani di taglia media (M)	0,268 mg/pipetta	0,134 mg/pipetta
Cani di taglia grande (L)	0,536 mg/pipetta	0,268 mg/pipetta
Cani di taglia gigante (XL)	0,804 mg/pipetta	0,402 mg/pipetta

INDICAZIONI: Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci persiste fino ad 8 settimane. Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* ed *Ixodes ricinus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore dalla prima applicazione ma potrebbero essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

CONTROINDICAZIONI: In mancanza di dati disponibili non utilizzare in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ai 2 kg. Non utilizzare su animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti. Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti, poiché si potrebbero verificare dei sovradosaggi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE: Se c'è leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti. Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse sono state riportate, dopo l'uso, reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (scolorimento della cute, alopecia locale, prurito, eritema) prurito generale ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati: ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e sintomi respiratori. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE: Via di somministrazione e dosaggio

Solo per uso esterno. Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso vivo come segue:

1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg.

1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg.

1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg.

1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg.

Per cani di peso superiore a 60 kg utilizzare 2 pipette da 2,68 ml.

Modalità d'impiego

1- Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia entro la parte più larga della pipetta. 2- Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata. 3- Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. 4- Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. 5- Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento. Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causerà un aspetto attaccaticcio del pelo nel punto di applicazione. Ad ogni modo, se dovesse accadere, questo scomparirà entro le 24 ore dopo l'applicazione.



AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: Programma di trattamento: 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.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C. Conservare in un luogo asciutto. Conservare nella confezione originale. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, e pipetta. Non rimuovere dal blister fino al momento dell'uso.

AVVERTENZE SPECIALI: Evitare che il prodotto sia applicato su una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento. Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione. Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Animali od operatori con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma dovrebbero essere trattati nella prima serata, e che gli animali appena trattati non debbano dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento. Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente gli occhi con acqua. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su di una area dove l'animale non possa leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino tra di loro dopo il trattamento. Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione. Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Animali od operatori con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma dovrebbero essere trattati nella prima serata, e che gli animali appena trattati non debbano dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Altre precauzioni: Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione. Il prodotto può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobili.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione: Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata su cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario: Non sono state osservate reazioni avverse in studi di sicurezza nelle specie bersaglio in cuccioli di 2 mesi di età, in cani di peso di circa 2 kg, trattati con la dose terapeutica per 5 giorni consecutivi. Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.

Incompatibilità: Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI: Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti. Il prodotto non deve contaminare corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Luglio 2015

ALTRE INFORMAZIONI: Confezioni: Pipette termofornate: Scatole da 1-2-3-4 e 6 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

CALENDARIO DEL TRATTAMENTO

GIORNO

MESE

CONFEZIONE DA 2 PIPETTE	

GIORNO

MESE

CONFEZIONE DA 4 PIPETTE	