



**50 MG · SOLUZIONE SPOT-ON
PER GATTI, 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 50 mg soluzione spot-on per gatti.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI: Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:	Fipronil	50 mg
Ecipienti:	Butilidrossianisolo E320	0,1 mg
	Butilidrossitoluene E321	0,05 mg

INDICAZIONI: Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor reticulatus*).

Il prodotto ha una efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha una attività persistente fino a 2 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*), sono già presenti quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore dalla 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 gattini di età inferiore ai 2 mesi o con peso inferiore ad 1 kg. Non utilizzare su animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre...) o in animali convalescenti.

Non utilizzare su conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli ecipienti.

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

SPECIE DI DESTINAZIONE: Gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA 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 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 gatto 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 gatto, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole. 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. Depositi bianchi possono essere presenti nel sito di applicazione fino a 48 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. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

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: Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Le pulci dei gatti spesso infestano anche la cuccia dell'animale, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini, in caso di infestazioni massive, devono essere trattati all'inizio della attuazione delle misure di controllo, con opportuni insetticidi e puliti regolarmente. Il prodotto non

previene l'attacco delle zecche agli animali. Se l'animale è stato trattato prima della esposizione alle zecche queste saranno uccise nelle prime 24-48 ore dopo l'attacco. Questo succederà prima del completamento del pasto, riducendo ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente. Si consiglia di evitare frequenti bagni o shampoo perché il mantenimento della efficacia del prodotto in questi casi non è stato testato. Non ci sono dati sull'effetto di bagni o shampoo sulla efficacia del prodotto nei gatti. Ad ogni modo, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani, lo shampoo effettuato un'ora prima del trattamento non influenza l'efficacia del prodotto contro le pulci. Quando usato come parte di un programma strategico per il trattamento della Dermatite Allergica da pulci, si raccomanda l'applicazione mensile ai pazienti allergici ed agli altri gatti in famiglia. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in presenza di gruppi promiscui di animali, tutti i cani ed i gatti nella famiglia/gruppo devono essere trattati con un opportuno insetticida.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente gli occhi con acqua. 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 ecipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Animali od operatori con nota ipersensibilità al fipronil od uno qualsiasi degli ecipienti 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: L'eccezione alcolico può avere effetti avversi su superfici dipinte, verniciate od altre superfici di casa o mobilia.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento: Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. Non sono stati effettuati studi con questo prodotto su gatte gravidе 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 gatto e gattini di 2 mesi di età o più anziani di peso di circa 1 kg, trattati con 5 volte la dose raccomandata (dose terapeutica giornaliera somministrata per 5 giorni consecutivi) per 3 mesi consecutivi ad eccezione di prurito e vomito che si è manifestato una sola volta. 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. Fipronil è tossico per gli 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 termoformate: 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.

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

CALENDARIO DEL TRATTAMENTO	
GIORNO	MESE
<input type="text"/>	<input type="text"/>
CONFEZIONE DA 2 PIPETTE	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
CONFEZIONE DA 4 PIPETTE	<input type="text"/>