

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

**Flevox 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola**  
**Flevox 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media**  
**Flevox 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grossa**  
**Flevox 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante**

### 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:

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol Biowet Sp. Z.o.o.  
Ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14      oppure  
66-400 Gorzów WLKP  
Polonia

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Francia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola  
Flevox 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media  
Flevox 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grossa  
Flevox 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 pipetta contiene:

	Flevox cani di taglia piccola	Flevox cani di taglia media	Flevox cani di taglia grossa	Flevox cani di taglia gigante
<b>Principio attivo</b> Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
<b>Eccipienti:</b>				
Butilidrossianisolo (E320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

### 4. INDICAZIONI

Nei cani:

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*) nei cani.

L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane.

Le pulci che si depositano successivamente vengono uccise entro 48 ore dal loro arrivo sull'animale. Il prodotto può essere usato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP) qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

Il prodotto non ha dimostrato un immediato effetto acaricida contro le zecche ma ha dimostrato una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e fino a 3 settimane contro *Ixodes Ricinus*. Se le zecche di queste specie sono presenti quando il prodotto viene applicato, non tutte possono essere uccise entro le prime 48 ore, ma possono essere uccise entro una settimana.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

In assenza di dati disponibili, non usare nei cuccioli con meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 2 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre ...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare nei casi di ipersensibilità al fipronil o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via orale.

Questo prodotto è stato sviluppato appositamente per i cani. Non usare nei gatti in quanto ciò potrebbe comportare un sovradosaggio.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Qualora gli animali si leccino, si può notare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Tra le estremamente rare reazioni avverse, dopo l'applicazione potrebbero manifestarsi transitorie reazioni cutanee nel sito d'applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia. Eccezionalmente, dopo l'applicazione, potrebbero osservarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito o problemi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

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**

Cani.

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

Solo per uso esterno, applicazione topica cutanea.

Gli animali dovrebbero essere pesati accuratamente prima del trattamento.

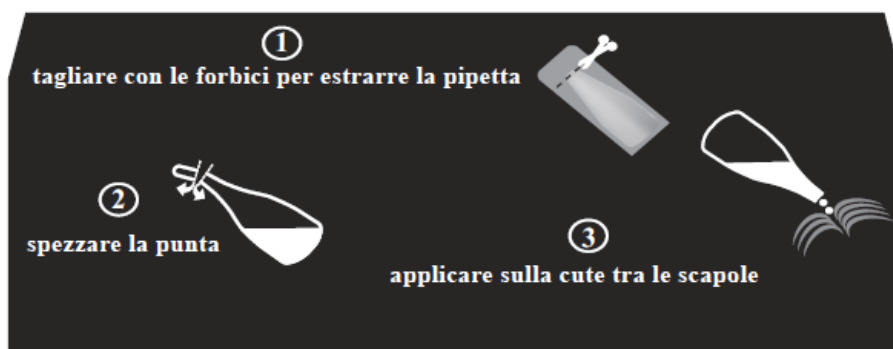
Applicare:

- 1 pipetta da 0,67 ml a cani di peso compreso fra i 2 e i 10 kg
- 1 pipetta da 1,34 ml a cani di peso compreso fra i 10 e i 20 kg
- 1 pipetta da 2,68 ml a cani di peso compreso fra i 20 e i 40 kg
- 1 pipetta da 4,02 ml a cani di peso compreso fra i 40 e i 60 kg

A cani di peso superiore ai 60 kg applicare 2 pipette da 2,68 ml.

L'intervallo minimo di applicazione è di 4 settimane.

Separare il pelo fra le scapole dell'animale fino a mettere in evidenza la cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute e premere gradualmente fino a completo svuotamento del contenuto sulla cute.



E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un area dove l'animale non riesca a leccarlo e fare attenzione che gli animali non si leccino fra di loro dopo l'applicazione.

Evitare di bagnare troppo il pelo dell'animale con il prodotto perché questo crea un aspetto appiccicoso dei peli nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se dovesse succedere, tale effetto generalmente scompare entro 24 ore dall'applicazione, ma potrebbe persistere fino a 2 settimane.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui l'animale vive come tappeti, tende e tessuti d'arredamento, che dovrebbero essere trattati, in caso di massiva infestazione e all'inizio del trattamento, con un adatto insetticida e regolarmente pulite con un aspirapolvere.

Le zecche già presenti sull'animale prima del trattamento possono non essere uccise entro le prime 48 ore dall'applicazione del prodotto, ma possono essere uccise entro una settimana. Si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sull'animale al momento dell'applicazione. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se gli animali sono stati trattati prima dell'esposizione alle zecche, molte di esse saranno uccise entro 48 ore dall'infestazione. Questo avviene generalmente prima del pasto di sangue, riducendo, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche cadranno dall'animale, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni e shampoo sull'efficacia del prodotto. Pertanto dovrebbero essere evitati immersioni in acqua e bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione e bagni con frequenza superiore ad una volta la settimana.

Per il controllo ottimale delle pulci in una comunità di animali domestici tutti i cani e gatti presenti dovrebbero essere trattati con un insetticida idoneo.

Quando viene usato nel programma per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulce, si raccomanda un'applicazione mensile ai soggetti allergici e agli altri gatti e cani nella comunità.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un area dove l'animale non riesca a leccarlo e fare attenzione che gli animali non si leccino fra di loro dopo l'applicazione.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Non sono stati condotti studi specifici sulla sicurezza del prodotto in seguito a somministrazioni ripetute, per la nota sicurezza del principio attivo e degli eccipienti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi pertanto, il contatto con bocca e occhi deve essere evitato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste rivolgersi ad un medico e mostrargli l'etichetta o il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con le dita. Se ciò accade, lavare le mani con sapone ed acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che 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, specialmente con i bambini.

Altre precauzioni:

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi al trattamento.

Conservare le pipette nella confezione originale e smaltire immediatamente le pipette utilizzate.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio con il fipronil non hanno dimostrato effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati condotti studi con questo prodotto su cagne gravide o in allattamento. Usare, pertanto, solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti):

Non sono state notate reazioni avverse in studi di innocuità su cani e cuccioli di 8 settimane e oltre e con un peso di circa 2 kg trattati una volta a dosi fino a cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del dosaggio corrispondente al relativo peso corporeo.

**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.

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

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

10/2016

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

##### **Confezioni**

##### **Flevox 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola**

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 0,67 ml  
Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 0,67 ml  
Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 0,67 ml  
Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 0,67 ml  
Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 0,67 ml  
Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 0,67 ml

##### **Flevox 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media**

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 1,34 ml  
Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 1,34 ml  
Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 1,34 ml  
Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 1,34 ml  
Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 1,34 ml  
Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 1,34 ml

##### **Flevox 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grossa**

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 2,68 ml  
Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 2,68 ml  
Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 2,68 ml  
Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 2,68 ml  
Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 2,68 ml  
Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 2,68 ml

##### **Flevox 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante**

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 4,02 ml  
Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 4,02 ml  
Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 4,02 ml  
Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 4,02 ml  
Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 4,02 ml  
Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 4,02 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.