

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
FIPREX DUO L****268 mg + 241,2 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:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin
Tel. +48 81 445 23 00
Fax +48 81 445 23 20
e-mail vet-agro@vet-agro.pl

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18, 20-234 Lublin

Concessionario:

Fourpharma Cro Srl Via Monti 12 00034 Colleferro Roma – Italy

Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. a LIVISTO company
Viale Corassori 62 - 41124 Modena (MO), Italy

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPREX DUO L 268 mg + 241,2 mg soluzione spot-on per cani
Fipronil/(S)-methoprene

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

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 268,00 mg
(S) -methoprene 241,20 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,27 mg

Soluzione limpida giallo-verdastra

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di cani di peso corporeo compreso tra 20 e 40 kg

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovidica) e larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da pulci adulte per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente fino a 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il

controllo della dermatite allergica da pulci (FAD), dove questo è stato precedentemente diagnosticato da un veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare su animali malati (ad es. Malattie sistemiche, febbre) o convalescenti. **Non usare nei conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.**

In assenza di studi, l'uso del prodotto è raccomandato solo nelle specie di destinazione.

Questo prodotto è stato studiato appositamente per i cani. Non usare in gatti e furetti, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, dopo l'applicazione, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (alterazione della colorazione cutanea, perdita locale di peli, prurito, arrossamento) e prurito generale o perdita di pelo. Dopo l'uso sono stati osservati anche salivazione eccessiva, segni nervosi reversibili (maggiore sensibilità alla stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti isolati).

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

Non superare il dosaggio indicato.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=serviziinid&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (> 20 - 40 kg)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONEVia di somministrazione e dosaggio:

Uso spot on.

Una pipetta di 2,68 ml per un cane di peso superiore a 20 e fino a 40 kg, corrispondente a una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg per fipronil e 6 mg / kg per (S) -methoprene, mediante applicazione topica cutanea.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta

per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della pipetta. Tirare indietro la punta. Separare i peli sul dorso dell'animale, alla base del collo tra le scapole fino a quando la pelle sia visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere la pipetta più volte per svuotare completamente e direttamente il contenuto sulla cute in un unico punto.

Modifiche temporanee del pelo (peli raggruppati / unti) possono essere notate nel sito di applicazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non usi questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare di fare il bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta alla settimana, poiché non sono stati condotti studi per valutare come ciò possa influire sull'efficacia del prodotto. Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane, se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con uno shampoo medicato con clorexidina al 2% non ha influenzato l'efficacia contro le pulci durante uno studio di 6 settimane.

Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Alcune zecche potrebbero attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree in cui vive l'animale, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredo; questi, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Anche altri animali che vivono nella stessa famiglia dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area in cui l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca, la pelle e gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le dita. In questo caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Dopo un'esposizione oculare accidentale, l'occhio deve essere sciacquato accuratamente con acqua pura.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa. Impedire ai bambini di accedere alle pipette e scartare immediatamente le pipette usate dopo aver applicato il prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Fino a quando il sito di applicazione non è asciutto gli animali trattati non devono essere manipolati e ai bambini non deve essere permesso di giocare. Si raccomanda pertanto che gli animali non vengano trattati durante il giorno, ma durante la prima serata e che agli animali trattati di recente non sia consentito dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Le sostanze alcoliche contenute possono avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Negli studi di sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in cuccioli di 8 settimane, cani in crescita e cani di peso pari a circa 2 kg trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio di manifestare eventi avversi (vedere la sezione REAZIONI AVVERSE) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta adeguata al loro peso corporeo.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo veterinario come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 2,68 ml

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