A104057017

8033638272442

FLACONE DA 100 ML

Formevet®

Fipralone®

2,5 MG/ML SOLUZIONE SPRAY PER USO TOPICO, PER CANI E GATTI. FIPRONIL

ANTIPARASSITARIO ESTERNO

PULCI, ZECCHE E PIDOCCHI IN CANI E GATTI

DISTRIBUTORE IN ITALIA
Formevet S.r.l. - Via Savona, 97
20144 Milano (Italia)
Tel: +39 02 4345891 - Fax: +39 02 43458922
e-mail: vetline@formevet.it

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104057017
Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104057029
Flacone da 500 ml A.I.C. n. 104057031

B/0622 83809702

Fipralone®

2,5 MG/ML SOLUZIONE SPRAY
PER USO TOPICO, PER CANI E GATTI.
FIPRONIL

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRALONE 2,5 mg/ml soluzione spray per uso topico, per cani e gatti.
Fipronil.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DELLE ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Fipronil	2,5 mg/ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso topico.

CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti.

INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) in cani e gatti.
Per il trattamento delle infestazioni da zecche *(Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) in cani e gatti.
Per il trattamento dei pidocchi pungitori del cane (*Trichodectes canis*) e del gatto (*Felicola subrostratus*).
Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 6 settimane nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità della infestazione ambientale.
Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati (malattie sistemiche, febbre…) o 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 eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

In caso di leccamento, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, dopo l'uso, sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione come prurito ed alopecia. Dopo l'uso sono stati eccezionalmente riportati, ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito o sintomatologia respiratoria.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

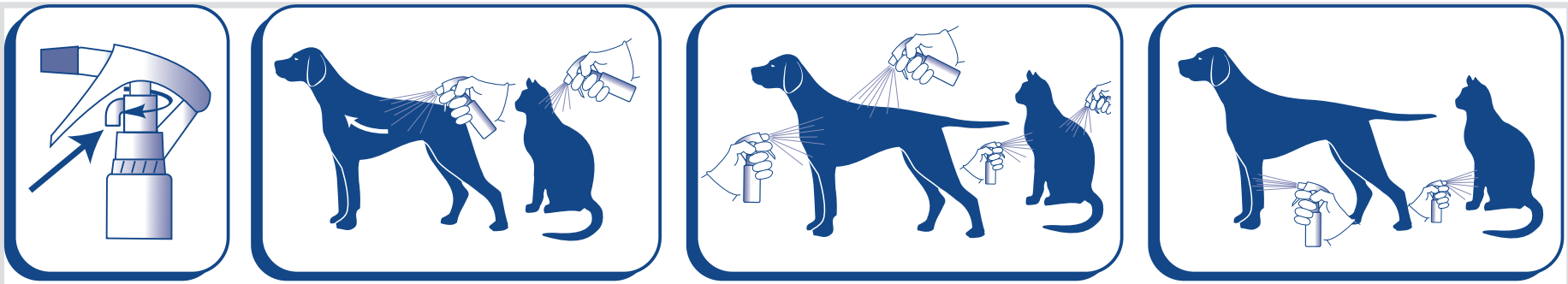
Via di somministrazione:

Spray con pompa meccanica solo per uso esterno.
La pompa eroga 0,5 ml (flacone da 100 ml) o 1,5 ml (flacone da 250 ml) o 3 ml (flacone da 500 ml) di spray per erogazione.

Dosaggio:
Al fine di bagnare il pelo fino alla cute, applicare 3 o 6 ml per kg di peso vivo, (da 7,5 a 15 mg di principio attivo per kg di peso vivo), a seconda della lunghezza del pelo. Questo dosaggio può essere raggiunto con 6-12 erogazioni per applicazione per Kg di peso vivo della confezione da 100 ml, o 2-4 applicazioni della confezione da 250 ml od 1-2 applicazioni per la confezione da 500 ml.

In base alla lunghezza del pelo: la confezione da 100 ml permette 4-8 trattamenti per un gatto di 4 Kg di peso vivo o 3 trattamenti per un cane di 10 Kg.
La confezione da 250 ml permette 2-4 trattamenti per un cane di 20 Kg.
La confezione da 500 ml permette 2-4 trattamenti per un cane di 40 Kg.

Metodo di somministrazione:
Nebulizzare su tutta la superficie del corpo dell'animale da una distanza di 10-20 cm. Nebulizzare contropelo ed assicurarsi che l'intera superficie corporea sia omogeneamente bagnata.
Frizionare il pelo specialmente in animali con pelo lungo per far arrivare il prodotto a diretto contatto con la cute.
Per il trattamento della testa o di animali giovani o nervosi, l'applicazione può essere fatta su di un guanto e passarlo contropelo sul pelo.



Ruotare l'anello di sicurezza su "open".

Lasciare asciugare naturalmente. Non asciugare con asciugamani.

Proprietà:
La formulazione contiene un agente fissante. Quindi la nebulizzazione crea un film che rende il pelo lucente.

AVVERTENZA 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.

Cuccioli e gattini da 2 giorni di età possono essere trattati in modo sicuro.

TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 cani e gatti nel gruppo.

Per una efficacia ottimale, non è raccomandato il bagno o shampoo ad animali nei 2 giorni prima o dopo l'applicazione del prodotto. Bagni o shampoo fino a 4 volte in due mesi non hanno mostrato effetti significativi sulla efficacia residuale del prodotto. Trattamenti mensili sono raccomandati quando si effettuano shampoo più frequenti.

Trattamenti di cucce, lettini, tappeti e cuscini con opportuni insetticidi aiuteranno nella riduzione della infestazione ambientale e miglioreranno la durata della

protezione contro la re-infestazione.

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.

Può rimanere attaccata una singola zecca. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli. Il prodotto non è idoneo per il trattamento diretto dell'ambiente.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Non superare le dosi consigliate.
Evitare il contatto diretto con gli occhi dell'animale.
Non spruzzare direttamente in zone con cute lesa.
Permettere agli animali trattati di asciugarsi in una stanza ben ventilata prima.
Non rinchiudere gli animali in spazi chiusi o nei trasportini per animali fino a che la cute non sia completamente asciutta.
È importante assicurarsi che gli animali non si lecchino tra di loro dopo il trattamento. Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o fonti di calore e superfici che potrebbero essere danneggiate dall'alcool contenuto nello spray,

per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino a che il pelo non sia completamente asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto può causare irritazioni alle mucose ed agli occhi. Quindi deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a che il pelo non si sia asciugato, ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a che il pelo non si sia asciugato. Si raccomanda quindi che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma potrebbero essere trattati nella prima serata, gli animali appena trattati non devono dormire con i proprietari ed in particolare con i bambini.

Spruzzare sugli animali in un luogo aperto od in una stanza ben ventilata.

Non respirare lo spray. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego del prodotto.

Indossare guanti in gomma o PVC durante il trattamento degli animali. Si raccomanda di indossare un grembiule impermeabile per la protezione degli indumenti. Se gli indumenti si bagnano molto con il prodotto, devono essere rimossi e lavati prima di rindossarli.
Eliminare i guanti dopo l'uso e lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavare la cute contaminata immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione rivolgersi al medico. Persone con nota ipersensibilità o asma possono essere particolarmente sensibili al prodotto. Non utilizzare il prodotto se si è avuta una precedente reazione al prodotto.

Trattamento di gruppi di animali: una buona ventilazione è particolarmente importante negli ambienti dove deve essere trattato un gruppo di animali.
Trattare gli animali all'esterno, o ridurre la saturazione di vapore spostando gli animali dal luogo di trattamento mentre l'alcool evapora ed assicurarsi che la stanza sia ben ventilata tra trattamenti individuali. Inoltre, assicurarsi che il luogo

dove si lasciano asciugare gli animali sia ben ventilato ed evitare di alloggiare più animali recentemente trattati nello stesso spazio.

Altre precauzioni
Fipronil è tossico per organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento
Studi di laboratorio utilizzando fipronil non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni in ratti e conigli. Fipronil è ben tollerato dai cuccioli in seguito al trattamento di cagne in allattamento.
Non ci sono dati disponibili sulla sicurezza del prodotto su cagne o gatte gravide o in allattamento, usare, pertanto, solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio
Il rischio di reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio iniziare il trattamento sintomatico.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Altamente infiammabile. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Proteggere dalla luce solare diretta.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 anno.
Dopo il primo utilizzo consumare entro……..

OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
ALFAMED
13ème rue LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE (FR)
+ 33 (0)4 92 08 72 51
+ 33 (0)4 92 08 71 57

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Luglio 2015

ALTRE INFORMAZIONI
Confezioni: 100 ml, 250 ml, 500 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, la validità dopo apertura è specificata su questa etichetta, la data in cui deve essere eliminato qualsiasi prodotto che rimane nel contenitore deve essere riportata nello spazio previsto.