



**Fipratix 26,8 mg/240 mg** soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)  
**Fipratix 67 mg/600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia piccola  
**Fipratix 134 mg/1200 mg** soluzione spot-on per cani di taglia media  
**Fipratix 268 mg/2400 mg** soluzione spot-on per cani di taglia grande  
**Fipratix 402 mg/3600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia gigante  
 Fipronil, Permetrina

**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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: ALFAMED - 13<sup>e</sup> rue LID - 06517 Carros - Francia

**INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni pipetta contiene:

	Fipronil	Permetrina	Butilidrossi-anisolo (E320)	Butilidrossi-toluene (E321)	Eccipienti*
Fipratix per cani di taglia molto piccola (toys)	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.b. a 0,44 ml
Fipratix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.b. a 1,1 ml
Fipratix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.b. a 2,2 ml
Fipratix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.b. a 4,4 ml
Fipratix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	q.b. a 6,6 ml

\* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Glicole dietilico monoetilere.

Soluzione limpida di colore giallo

**INDICAZIONE(I)**

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi e/o zanzare.

**Pulci:** Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario. **Zecche:** Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*. Un trattamento garantisce una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*), per quattro settimane. Se zecche di specie diverse (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento. **Flebotomi e Zanzare:** Un trattamento determina una attività repellente (anti-feeding) verso flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

**CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "Speciali precauzioni per l'uso negli animali"). Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre,) od in animali convalescenti.

**REAZIONI AVVERSE**

Molto raramente, sono state riportate dopo l'applicazione del prodotto reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia) e prurito diffuso. Molto raramente, sono state osservate alterazioni comportamentali (iperattività/agitazione), disturbi neurologici (letargia, tremori muscolari, convulsioni, atassia) e vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

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

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

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Cani.

**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

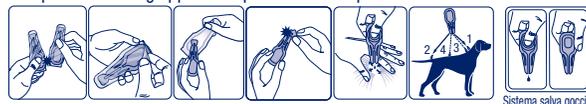
Per uso esterno. Uso Spot-on.

**Dosaggio:** La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil/kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina/kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Per i cani > 60 kg deve essere utilizzata una appropriata combinazione di pipette.

**Modalità di somministrazione:** Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata. Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, lungo la schiena dell'animale. Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

**Programma di trattamento:** il prodotto deve essere usato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e/o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-feeding) verso i flebotomi e/o zanzare. A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane (vedere anche la sezione sovradosaggio).

**TEMPO DI ATTESA:** Non applicabile.

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Dopo la prima apertura usare immediatamente. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo SCAD.: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale trattato in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre l'efficacia del prodotto. Un cane infestato dalle pulci può manifestare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse mostrare cute arrossata, prurito e lesioni da grattamento, ed è irrequieto e infastidito, si consiglia il consulto con un medico veterinario per escludere la DAP. Per ridurre la reinfezione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in un nucleo familiare. Anche altri animali che vivono nello stesso ambiente devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci spesso infestano la cesta usata dall'animale, la cuccia e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati. In caso di massiccia infestazione e all'inizio dell'applicazione delle misure di controllo, si consiglia di utilizzare un insetticida adatto e di passare regolarmente l'aspirapolvere. In ogni caso ci può essere un pasto effettuato da singole zecche o punture di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa. Studi hanno dimostrato effetti anti-feeding per 4 settimane verso flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche) si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e. animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornano per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:** Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte di animali conviventi dovrebbe essere evitato. Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che impedisce loro di metabolizzare alcuni principi attivi tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario.

Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario. Non usare su conigli e gatti.



**In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati.**

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:** Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario. Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee. Qualora si manifestassero dei sintomi, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gli animali trattati non devono essere toccati e manipolati da adulti e bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini. Conservare le pipette nella confezione originale. Dopo l'uso smaltirle in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario.

**Altre precauzioni:** Fipronil e permetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione. Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Fare in modo che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

**Gravidanza, ed allattamento:** Studi di laboratorio condotti su cani trattati con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** Nessuna nota.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:** In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane è stata dimostrata la sicurezza con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata. Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con la pipetta del formato corrispondente al loro peso corporeo.

**Incompatibilità:** Nessuna nota.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:** I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto. Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:** Aprile 2022

**ALTRE INFORMAZIONI**

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati. Scatola contenente 1, 2, 4 o 6 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.