



Fipralone duo

67^{MG} / 20^{MG} SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI PICCOLA TAGLIA
 134^{MG} / 40^{MG} SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA MEDIA
 268^{MG} / 80^{MG} SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA GRANDE
 402^{MG} / 120^{MG} SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA GIGANTE

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
 ALFAMED - 13ème rue - LID - 06517 Carros Cedex - FRANCIA

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPRALONE DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
 FIPRALONE DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
 FIPRALONE DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
 FIPRALONE DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:	Principi attivi		Eccipienti	
	Fipronil	Piriproxifene	BHA	BHT
Volume della Pipetta (dose Unitaria)				
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*).

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane contro *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in conigli, poiché possono manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Non usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o a qualcuno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Effetti estetici transitori come l'aspetto bagnato o lieve comparsa di forfora possono verificarsi al sito di applicazione.

Secondo l'esperienza accumulata con queste sostanze attive tra le forme farmaceutiche spot-on, possono essere osservate dopo l'uso reazioni cutanee temporanee al sito di applicazione (squamosi, alopecia locale, prurito, eritema, alterazione del colore della pelle) e prurito generale o alopecia. In casi molto rari potrebbero verificarsi ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), sintomi respiratori o vomito.

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio:

Peso del Cane	Volume della Pipetta Dose unitaria	Fipronil (mg)	Piriproxifene (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Per i cani di peso superiore ai 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata di pipette.

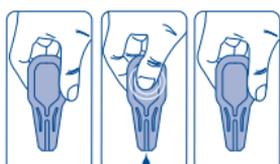
Modalità d'impiego

Rimuovere la pipetta dalla confezione in blister. 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. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la pelle. Porre la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare gentilmente alcune volte per svuotare il contenuto. Ripetere l'operazione in uno o due differenti punti della schiena del cane per evitare la rimozione o un'applicazione più superficiale al pelo, in particolare in cani di grossa taglia.



Sistema salva goccia (il prodotto viene rilasciato solo premendo il corpo della pipetta).



AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una pipetta costituisce un trattamento, con la possibilità di ripetere la somministrazione su base mensile. Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche il programma di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Conservare a temperatura non superiore a 30 °C. Conservare in luogo asciutto. Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Lo shampoo o l'immersione diretta dell'animale nell'acqua dopo il trattamento può ridurre la durata dell'attività. Il prodotto rimane attivo contro le pulci per 5 settimane quando il cane è sottoposto a lavaggi mensili dopo il trattamento. Immersioni in acqua ripetute in 2 occasioni dopo l'applicazione del prodotto non influenzano l'attività adulticida contro le pulci e l'efficacia relativa alla prevenzione dello sviluppo delle uova in pulci adulte. L'influenza di una immersione in acqua o di uno shampoo sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata. All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cucce degli animali, biancheria della cuccia e le aree di riposo regolari come tappeti e tessuti d'arredo devono essere trattati, con un insetticida adatto e regolarmente pulite con aspirapolvere. Per ridurre presenza delle pulci nell'ambiente, tutti gli animali che vivono nella stessa area domestica dovrebbero essere trattati con un prodotto adatto al controllo delle pulci. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche sugli animali. La trasmissione di malattie infettive da zecche non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli. L'efficacia immediata è stata dimostrata contro *Ixodes ricinus*, indicando che le zecche di questa specie sono uccise entro 48 ore dalla applicazione del prodotto. Se sono presenti zecche di *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* quando si applica il prodotto, queste zecche potrebbero non essere uccise entro le prime 48 ore. Una volta morte, le zecche cadranno dagli animali, eventuali zecche rimanenti dovranno essere rimosse attentamente assicurandosi che la loro porzione di apparato boccale non rimanga nella cute.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento. In assenza di dati di sicurezza, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di meno di 10 settimane di età e/o di peso inferiore a 2 kg. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati. In particolare l'assunzione orale a causa del leccamento del sito di applicazione da animali trattati o animali in contatto dovrebbe essere evitata. Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata. In assenza di ulteriori studi sulla sicurezza, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 4 settimane. L'uso del prodotto non è stato studiato in cani malati e debilitati.

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

Il prodotto può provocare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare il contatto con la pelle e la bocca. Evitare l'ingestione compreso il contatto mano-a-bocca. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavarsi le mani dopo l'uso. Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto, e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. Si raccomanda pertanto che gli animali non siano trattati durante il giorno, ma devono essere trattati durante la prima serata, e che agli animali appena trattati, non dovrebbe essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini. Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire le pipette usate immediatamente. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni

Fipronil e piriproxifene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito l'accesso ai corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento. Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche, verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio utilizzando fipronil e piriproxifene non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni od embriotossici. Non sono stati effettuati studi con questo prodotto su cagne gravide o lattanti. Usare 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 bersaglio in cuccioli di 10 settimane di età, trattati con 5 volte la dose raccomandata per 3 volte ad intervalli di 4 settimane e con la massima dose raccomandata per 6 volte ad intervalli di 4 settimane. Il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo reazioni avverse) può aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati con una pipetta in accordo al peso corporeo.

Incompatibilità

Nessuna nota.

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.

Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario od il contenitore vuoto poiché questo può essere pericoloso per gli organismi acquatici.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16/06/2017

ALTRE INFORMAZIONI

Piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della classe di composti noti come analoghi dell'ormone giovanile. La molecola impedisce, per contatto, la comparsa di insetti adulti bloccando lo sviluppo delle uova (effetto ovidica), larve e pupe (effetto larvicida), che vengono successivamente eliminate.

La combinazione di fipronil e Piriproxifene determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*), zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oltre a prevenire lo sviluppo dalle uova in pulci adulte.

Confezioni:

Scatole da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.