

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
FIPREX DUO**

50 mg + 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti

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 DIVERSITitolare 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 Colferro 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 50 mg + 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
Fipronil/(S)-methoprene

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

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene

Sostanze attive:

Fipronil 50,00 mg
(S)-methoprene 60,00 mg

eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg
Soluzione limpida giallo-verdasta.

4. INDICAZIONE(I)

Nei gatti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e / o pidocchi masticatori.
- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente fino a 2 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).
- Eliminazione dei pidocchi (*Felicola subrostratus*).

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.

Nei furetti:

- Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, da solo o in associazione con le zecche.
- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della

moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) originate da uova deposte da pulci adulte.

- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente per 4 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su cuccioli di età inferiore a 8 settimane e / o di peso inferiore a 1 kg. Il prodotto non deve essere utilizzato su furetti di età inferiore a 6 mesi.

Non usare su animali malati (ad es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché possono verificarsi reazioni avverse inclusa la morte.

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

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

6. REAZIONI AVVERSE

Gatti:

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 neurologici reversibili (aumentata la sensibilità alla stimolazione, abbattimento, altri segni nervosi) e vomito.

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=servizioline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Uso spot-on.

Una pipetta da 0,5 ml per un gatto, corrispondente a una dose minima raccomandata di 5 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.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto corrispondente a una dose di 50 mg per fipronil e 60 mg per (S)-methoprene per furetto, mediante applicazione topica sulla pelle. L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiare la parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto rimanga all'interno della parte principale della

pipetta. Tirare indietro la punta. Separare il pelo sul dorso dell'animale alla base del collo tra le scapole fino a quando la pelle è visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere la pipetta più volte per svuotare il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto.

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 sulla pipetta dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non sono disponibili dati sugli effetti del bagno / shampoo sull'efficacia del prodotto in gatti e furetti. Tuttavia, sulla base delle informazioni disponibili per i cani a cui è stato effettuato uno shampoo a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, si consiglia di fare il bagno agli animali entro 2 giorni dall'applicazione del prodotto.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta, le coperte e le aree abituali in cui vive l'animale, come tappeti e tessuti d'arredi che devono essere trattati, in caso di grave infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, con un apposito insetticida adatto e ripuliti con un aspiratore.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evita 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 l'un l'altro dopo il trattamento.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al gatto. Per questo motivo una trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

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 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 su superfici o mobili dipinti, verniciati o di altro tipo.

Gravidanza e allattamento

Gatti:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza. Gli studi di laboratorio sui gatti non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La potenziale tossicità del prodotto per i cuccioli di età inferiore a 8 settimane a contatto con una regina trattata non è documentata. In questo caso è necessario prestare particolare attenzione.

Furetti:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei furetti durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuno conosciuto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Il rischio che si possano manifestare eventi avversi può aumentare con il sovradosaggio (vedere la sezione REAZIONI AVVERSE).

Nei gatti:

Negli studi sulla sicurezza non sono stati osservati eventi avversi in gatti e gattini di età pari o superiore a 8 settimane e di peso pari a circa 1 kg trattati una volta al mese a dosi cinque volte superiori la dose raccomandata per sei mesi consecutivi. Dopo il trattamento può verificarsi prurito.

L'applicazione del prodotto sovradosato causa un aspetto appiccicoso dei peli nel punto di applicazione che scompare entro 24 ore.

Nei furetti:

Nei furetti di età pari o superiore a 6 mesi e trattati una volta ogni 2 settimane per quattro trattamenti, a dosi cinque volte superiori la dose raccomandata, in alcuni animali è stata osservata la perdita di 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 0,5 ml

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