

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Flevox 50 mg soluzione spot-on per gatti

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

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Vetoquinol Biowet Sp. Z.o.o.
Ul. Kosynierów Gdynskich 13/14
66-400 Gorzów WLKP
Polonia

oppure

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flevox 50 mg soluzione spot-on per gatti.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,2 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,1 mg

4. INDICAZIONI

Nei gatti:

per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*).

L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane.

Le pulci che si depositano successivamente vengono eliminate entro 48 ore dall'applicazione sull'animale. Il prodotto può essere usato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP) qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto ha un'efficace azione acaricida persistente fino a 1 settimana contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*).

Se sono presenti zecche di *Rhipicephalus sanguineus* quando il prodotto viene applicato, non tutte potrebbero essere eliminate entro le prime 48 ore, ma possono essere eliminate entro una settimana.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, non usare nei gattini con meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 1 kg, in assenza di dati disponibili.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre ...) o convalescenti.

Non usare nei conigli, poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare nei casi di ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare per via orale.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Tra gli estremamente rari fenomeni di reazioni avverse, potrebbero accadere transitorie reazioni cutanee nel sito d'applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. Eccezionalmente potrebbero osservarsi dopo l'applicazione ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o problemi respiratori.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

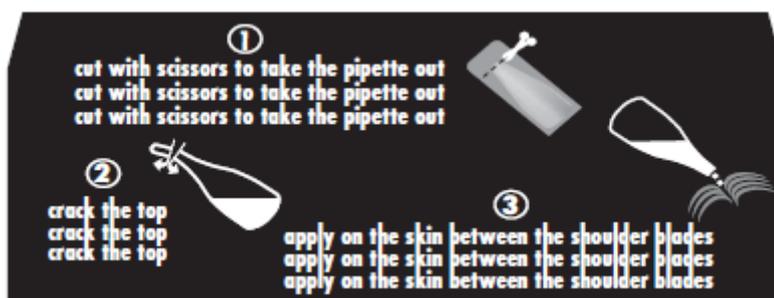
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per applicazione topica cutanea.

Applicare una pipetta da 0,5 ml per gatto.

L'intervallo minimo di applicazione è di 4 settimane.

Aprire il pelo sulle scapole dell'animale fino a mettere in evidenza la cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute e spremere gradualmente fino completo svuotamento del contenuto sulla cute.



- 1) tagliare con le forbici per estrarre la pipetta
- 2) spezzare la punta
- 3) applicare sulla cute tra le scapole

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in un area dove l'animale non riesca a leccarlo e fare attenzione che gli animali non si lecchino fra di loro dopo l'applicazione.

Evitare di bagnare troppo il pelo dell'animale perché questo crea un aspetto appiccicoso del pelo nel punto del trattamento. Tuttavia, se dovesse succedere, questo scompare entro 24 ore dall'applicazione, ma potrebbe persistere fino a 2 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cuccia, le coperte e le zone in cui l'animale vive come tappeti, tende e tessuti d'arredamento, che dovrebbero essere trattati, in caso di eccessiva infestazione e all'inizio del trattamento, con un adatto insetticida e regolarmente pulite con un aspirapolvere.

Le zecche già presenti sull'animale prima del trattamento possono non essere uccise entro le prime 48 ore dall'applicazione del prodotto, ma possono essere uccise entro una settimana. Si raccomanda la rimozione delle zecche già sull'animale al momento dell'applicazione. Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Se gli animali sono stati trattati prima dell'esposizione alle zecche, molte di esse saranno eliminate entro 48 ore dall'infestazione. Questo avviene generalmente prima del pasto di sangue, attenuando, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta uccise, le zecche si staccheranno dall'animale, ma quelle eventualmente rimaste potranno essere rimosse con un leggero strappo.

Il prodotto non ha dimostrato un'efficacia immediata e persistente contro *Ixodes ricinus*.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni e shampoo sull'efficacia del prodotto. Pertanto dovrebbero essere evitati immersioni in acqua e bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione e bagni con frequenza superiore ad una volta la settimana.

Per il controllo ottimale delle pulci in una comunità di animali domestici tutti i cani e gatti presenti dovrebbero essere trattati con un insetticida idoneo.

Quando viene usato nel programma per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulce, si raccomanda un'applicazione mensile ai soggetti allergici e agli altri gatti nella comunità.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Non applicare su ferite o cute lesa.

Non sono stati condotti studi specifici sulla sicurezza in seguito a somministrazioni ripetute, per la nota sicurezza del principio attivo e degli eccipienti.

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

Questo prodotto può causare irritazione alle mucose e agli occhi, evitare, pertanto, il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua. Se l'irritazione persiste rivolgersi ad un medico e mostrargli il contenitore o il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con le dita. Se ciò accade, lavare le mani con sapone ed acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio con il fipronil non hanno dimostrato effetti teratogenici o fetotossici.

Non sono stati condotti studi con questo prodotto su gatte gravide o in allattamento, usare, pertanto, solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario

Non sono state notate reazioni avverse in studi di innocuità su gatti e gattini di 8 settimane e oltre, e con un peso di circa 1 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare con il sovradosaggio.

13. 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.

Il fipronil può essere dannoso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**15. ALTRE INFORMAZIONI****Confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 pipetta da 0,5 ml.

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 pipetta da 0,5 ml.

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 pipetta da 0,5 ml.

Scatola di cartone contenente 30 blister da 1 pipetta da 0,5 ml.

Scatola di cartone contenente 36 blister da 1 pipetta da 0,5 ml.

Scatola di cartone contenente 50 blister da 1 pipetta da 0,5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.