

EFFIPRO DUO 67 MG/20 MG SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI PICCOLA TAGLIA

EFFIPRO DUO 134 MG/40 MG SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA MEDIA

EFFIPRO DUO 268 MG/80 MG SOLUZIONE SPOT-ON PER CANI DI TAGLIA GRANDE

EFFIPRO DUO 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: VIRBAC S.A. - 1^{re} avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - Francia
Distributore per l'Italia: VIRBAC S.r.l. - Via E. Bugatti 15, 20142 Milano

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(A) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

| Ogni pipetta contiene: | Principi attivi | | Eccipienti | |
|--------------------------------------|-----------------|---------------|------------|----------|
| Volume della Pipetta (dose Unitaria) | Fipronil | Piriproxifene | BHA | BHT |
| 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.

INDICAZIONE(I): 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. Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

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* e *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 ipersensibilizzazione, 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 veterinario.**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Cani.**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) 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 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 EXP / 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.**AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):** 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.

Imersioni 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'infuenza di una immersione in acqua o di un bagno sul cane sulla efficacia del prodotto contro le zecche non è stata valutata. All'inizio delle misure di controllo, in caso di infestazione, le cuce 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 la 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 dovrebbero essere evitati. 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 da 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 (vedere anche paragrafo "Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti"). Il prodotto può avere effetti negativi sulla superficie domestica, 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 o fetotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo 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 dose massima 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 conosciuta.**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:** Gennaio 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 eliminati. 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, 4, 24 e 60 pipette. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.