

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro® Spray ad us. vet., spray per uso esterno su cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 ml di soluzione contiene 2,5 mg Fipronilum

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso topico

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani e gatti:

Soluzione spray insetticida e acaricida per uso esterno per cani e gatti.

Trattamento e profilassi delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Trattamento e profilassi di un'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eliminazione dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*). Quale parte di un piano terapeutico per il controllo di una dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Animali malati (malattie sistemiche, febbre ecc.) o convalescenti.

Per conigli, dato che vi possono essere effetti secondari o potrebbero addirittura morire.

In caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri componenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento di cucce, tappeti, mobili imbottiti e auto con insetticidi idonei prolunga al massimo la durata della protezione contro nuove infestazioni. Questo farmaco non è adatto per un trattamento diretto dell'ambiente.

Trattamento di più animali: se vengono trattati più animali, è particolarmente importante che vi sia una buona ventilazione. Il trattamento di più animali dovrebbe avvenire all'aperto oppure avendo cura di evitare un aumento della concentrazione dell'alcol evaporato dalla soluzione spray facendo uscire gli animali dal locale dove vengono trattati. Controllare che il locale venga ben aerato fra un trattamento e l'altro e mentre il pelo asciuga; possibilmente evitare di mettere nello stesso locale più animali appena trattati.

Può accadere anche ad animali trattati di essere punti da zecche. In condizioni sfavorevoli non si può quindi escludere completamente una trasmissione di malattie infettive. Dal momento che mancano informazioni relative alla tolleranza ed efficacia in altre specie animali, consigliamo di utilizzare il prodotto esclusivamente su cani e gatti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose consigliata. Il farmaco non deve giungere a contatto degli occhi dell'animale. Non spruzzare direttamente su lesioni cutanee. Avere cura che dopo il trattamento gli animali non possano leccarsi a vicenda. Il pelo dell'animale trattato dovrebbe asciugare in un locale ben ventilato. Evitare di chiudere l'animale in un locale chiuso o in un cesto da viaggio finché il pelo non è asciutto. Per almeno 30 minuti dall'applicazione e finché il pelo non è completamente asciutto, tenere l'animale trattato lontano dal fuoco o da altre fonti di calore e anche da superfici che potrebbero essere danneggiate dallo spray alcolico.

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

Questo farmaco può causare irritazioni delle mucose e degli occhi. Si deve quindi evitare il contatto con la bocca o con gli occhi. Animali e persone con nota ipersensibilità al fipronil o a uno degli altri componenti dovrebbero evitare il contatto con il farmaco. Evitare il contatto con le dita. Se il farmaco giungesse inavvertitamente a contatto della pelle, lavare con acqua e sapone la zona contaminata. Se inavvertitamente il farmaco giungesse a contatto degli occhi, bisogna sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua. Evitare il contatto diretto con il punto di applicazione finché è ancora umido. Durante tale periodo i bambini vanno tenuti lontani dall'animale trattato. Si consiglia di trattare gli animali non durante il giorno, bensì alla sera presto. Inoltre gli animali appena trattati non dovrebbero dormire con i proprietari, specialmente se sono bambini. Il farmaco va spruzzato esclusivamente all'aperto o in un locale ben ventilato. Non inalare lo spray. Durante l'applicazione evitare di mangiare, bere o fumare. Durante il trattamento indossare guanti impermeabili PVC o nitrile). A protezione degli indumenti si consiglia di indossare un grembiule impermeabile. Se il farmaco ha bagnato molto gli indumenti, bisogna toglierseli e lavarli.

Dopo l'uso eliminare i guanti e lavare bene le mani con acqua e sapone. Se si manifestano irritazioni, consultare immediatamente un medico. Le persone notoriamente ipersensibili o asmatiche possono reagire in modo particolarmente intenso al farmaco. Non utilizzare il farmaco se in precedenza si è manifestata una reazione allo stesso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se la soluzione viene leccata, temporaneamente può manifestarsi una maggiore secrezione di saliva, causata principalmente dalle sostanze veicolanti. Fra gli effetti secondari rari vi sono reazioni cutanee passeggere, come arrossamento cutaneo, prurito o perdita di pelo.

In alcuni casi eccezionali dopo l'applicazione sono stati osservati anche salivazione, manifestazioni neurologiche reversibili (ipersensibilità, depressione, sintomi nervosi), vomito e sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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).

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

Effipro Spray può essere utilizzato su animali in gravidanza e durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Flacone da 100 ml

Spray a pompa meccanica, solo per uso esterno. La pompa eroga 0,5 ml (flacone da 100 ml) di spray ad ogni azionamento.

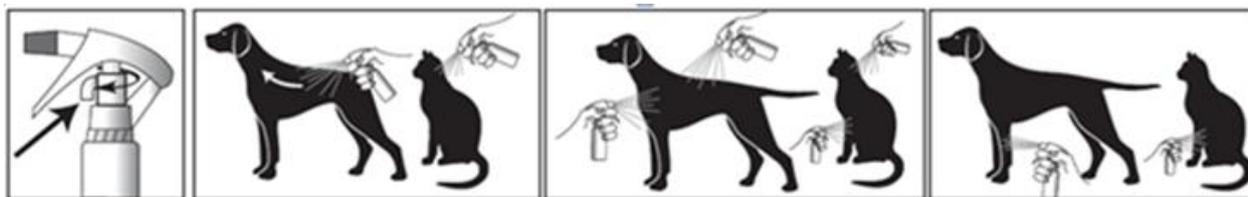
Dosaggio raccomandato:

Per inumidire il pelo fino alla pelle, applicare 3 – 6 ml per kg di peso corporeo (7,5 – 15 mg di principio attivo per kg di peso corporeo), secondo la lunghezza del pelo. Questa dose può essere ottenuta azionando la pompa da 6 a 12 volte per kg di peso corporeo con il flacone da 100 ml.

Secondo la lunghezza del pelo, il flacone da 100 ml permette di effettuare da 4 a 8 trattamenti per un gatto di 4 kg oppure fino a 3 trattamenti per un cane da 10 kg.

Tipo di applicazione:

Per un'efficacia ottimale, l'animale non deve essere lavato o shampoo per due giorni prima e dopo il trattamento. Regolare il getto con l'ugello dell'atomizzatore. Spruzzare la soluzione sull'intero corpo dell'animale da una distanza di 10 – 20 cm circa. Spruzzare in senso contrario a quello del pelo e controllare che venga inumidito tutto il pelo dell'animale. Massaggiare il pelo, specialmente se lungo, in modo che il farmaco possa penetrare fino alla pelle. Quando si tratta la regione della testa o un animale giovane o nervoso, si consiglia di spruzzare la soluzione su una mano (protetta da un guanto) e di massaggiarla poi nel pelo. Lasciare che il pelo asciughi all'aria. Non strofinarlo con un asciugamano.



1. Ruotare l'anello di sicurezza su « open ».

2. Spruzzare contro l'attaccatura dei capelli.

3. Getto sulla schiena e i fianchi dell'animale in posizione eretta.

4. Getto sul petto e la parte inferiore dell'animale seduto o sdraiato.

5. Getto per le zampe e le pieghe cutanee dell'animale in posizione eretta.

6. Nella zona della testa, applicare la soluzione con un guanto.

Flacone da 250 ml e 500 ml

Spray a pompa meccanica, solo per uso esterno. La pompa eroga

- 1,5 ml (flacone 250 ml)
- 3 ml (flacone 500 ml)

di spray ad ogni azionamento.

Dosaggio raccomandato:

Per inumidire il pelo fino alla pelle, applicare 3 – 6 ml per kg di peso corporeo (7,5 – 15 mg di principio attivo per kg di peso corporeo), secondo la lunghezza del pelo.

Questa dose può essere ottenuta azionando la pompa da

- 2 a 4 volte per kg di peso corporeo con il flacone da 250 ml.
- 1 a 2 volte per kg di peso corporeo con il flacone da 500 ml.

Secondo la lunghezza del pelo, il flacone da

- 250 ml permette di effettuare da 2 a 4 trattamenti per un cane di 20 kg
- 500 ml permette di effettuare da 2 a 4 trattamenti per un cane di 40 kg

Tipo di applicazione:

Per un'efficacia ottimale, l'animale non deve essere lavato o shampoo per due giorni prima e dopo il trattamento. Regolare il getto con l'ugello dell'atomizzatore. Spruzzare la soluzione sull'intero corpo dell'animale da una distanza di 10 – 20 cm circa. Spruzzare in senso contrario a quello del pelo e controllare che venga inumidito tutto il pelo dell'animale. Massaggiare il pelo, specialmente se lungo, in modo che il farmaco possa penetrare fino alla pelle. Quando si tratta la regione della testa o un animale giovane o nervoso, si consiglia di spruzzare la soluzione su una mano (protetta da un guanto) e di massaggiarla poi nel pelo. Lasciare che il pelo asciughi all'aria. Non strofinarlo con un asciugamano.



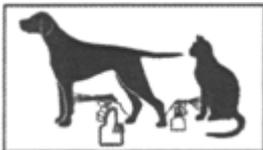
1. Regolare lo spruzzo con l'ugello nebulizzatore.



2. Spruzzare contropelo.



3. Getto grande sulla schiena e i fianchi dell'animale in posizione eretta.
4. Getto grande sul petto e la parte inferiore dell'animale seduto o sdraiato.



5. Getto piccolo per le zampe e le pieghe cutanee dell'animale in posizione eretta.
6. Nella zona della testa, applicare la soluzione con un guanto.

Note sul trattamento:

- L'effetto protettivo contro una nuova infestazione da pulci perdura da 60 a 90 giorni nei cani, per circa 40 giorni nel caso dei gatti, secondo l'ambiente. L'effetto contro le zecche permane fino a 30 giorni nei cani e 2 settimane nei gatti, secondo l'ambiente.
- Per un'eliminazione e una profilassi ottimali di un'infestazione da pulci e/o zecche si dovrebbe preparare un piano terapeutico adeguato alla situazione epidemiologica locale.

- Per un'eliminazione ottimale del problema delle pulci in un'abitazione in cui vivono più animali si dovrebbero trattare tutti i cani e i gatti simultaneamente.
- Dermatite allergica da pulci: come parte di un piano terapeutico si consiglia l'applicazione mensile sia sull'animale allergico sia su tutti gli altri cani e gatti che vivono nella stessa casa.
- Fra un trattamento e l'altro si dovrebbe lasciare un intervallo minimo di 4 settimane, dato che la tollerabilità non è stata accertata per intervalli più brevi.
- Se l'animale fa un bagno o viene lavato con shampoo frequentemente, si consiglia un trattamento mensile con il farmaco.

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

In caso di sovradosaggio il rischio di effetti secondari può aumentare. In caso di sovradosaggio si deve procedere a un trattamento sintomatico adeguato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri ectoparassiti per applicazioni topiche

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida e acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Inibisce l'effetto neuroregolatore del GABA delle cellule nervose degli artropodi legandosi al canale degli ioni cloruro e bloccando così il trasferimento pre- e postsinaptico di tali ioni attraverso le membrane. Negli insetti e negli acaridi questo causa un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte. Nei cani e nei gatti il fipronil possiede un'azione insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides spp.*), le zecche (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) e i pidocchi masticatori (*Tricodectes spp.*, *Felicola spp.*). La formula contiene una sostanza che forma un film. Per questo motivo dopo l'applicazione il pelo appare lucido.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione sulla pelle e il manto il tasso di assorbimento percutaneo è estremamente basso o addirittura trascurabile. Il fipronil si accumula nei secreti cutanei e nei follicoli dei peli, da dove viene ceduto in continuazione al pelo degli animali trattati. Nei cani e nei gatti questo meccanismo di cessione produce un effetto residuo di lunga durata contro gli ectoparassiti. In tutte le specie il fipronil

viene metabolizzato a formare principalmente un derivato sulfonico, pure con proprietà insetticide e acaricide.

5.3 Proprietà ambientali

Il fipronil non deve essere gettato in un corso o uno specchio d'acqua, dato che può essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici. Nei primi due giorni dopo il trattamento i cani non dovrebbero andare a nuotare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copovidone

Alcool isopropilico

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul flacone.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Estremamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone spray in plastica da 100 ml con pompa

Flacone spray in plastica da 250 ml con pompa dosatrice

Flacone spray in plastica da 500 ml con pompa dosatrice

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 60'439 001 100ml

Swissmedic 60'439 002 250 ml

Swissmedic 60'439 003 500 ml

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02.06.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 20.12.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.