

INFORMAZIONI PER I DETENTORI DI ANIMALI

Le informazioni specialistiche per il personale medico sono disponibili sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Produttore responsabile del rilascio die lotti di fabbricazione:

Virbac, 1^{ère} Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Principio attivo:

1 ml di soluzione contiene 2,5 mg Fipronilum

Soluzione spray per uso topico

Soluzione chiara, incolore tendente al giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Cani e gatti:

Trattamento e profilassi delle infestazioni da pulci.

Trattamento e profilassi di un'infestazione da zecche.

Eliminazione dei pidocchi masticatori.

Quale parte di un piano terapeutico per il controllo di una dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non si applicano a:

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

6. REAZIONI AVVERSE

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 passeggera, 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 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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).

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 o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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

Spray a pompa meccanica, solo per uso esterno.

La pompa eroga

- 0,5 ml (flacone 100 ml)
- 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, 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.
- 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.

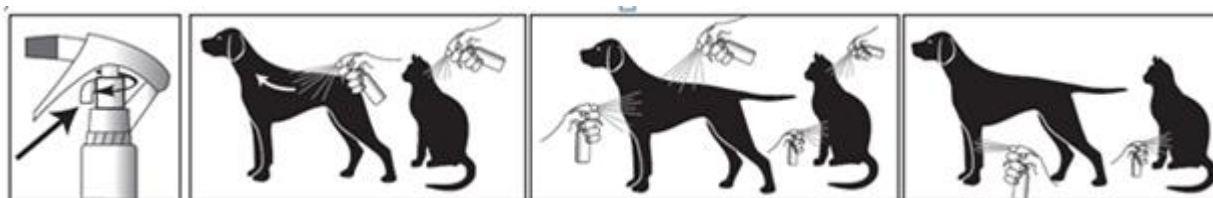
Secondo la lunghezza del pelo, il flacone da

- 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.
- 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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Flacone di 100 ml

Per un'efficacia ottimale, l'animale non deve essere lavato o shampoo per due giorni prima e dopo il trattamento. 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 di 250 ml e 500 ml

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.
- In caso di dermatite allergica da pulci, 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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Estremamente infiammabile.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP entro riportata sul contenitore

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 anno

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

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.

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

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

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio il rischio di effetti secondari può aumentare.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il principio attivo di Effipro Spray ad us. vet. non deve entrare in acqua, in quanto può rappresentare un rischio per i pesci e altri organismi acquatici. Nei primi due giorni dopo il trattamento i cani non

dovrebbero andare a nuotare. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08.07.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone spray da 100 ml con pompa

Flacone spray da 250 ml con pompa dosatrice

Flacone spray da 500 ml con pompa dosatrice

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

Swissmedic 60'439

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.