

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro® Spot On Gatti ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta (0,5 ml) contiene:

### Principio attivo:

Fipronil	50 mg
----------	-------

### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,1 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,05 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione trasparente, da incolore a gialla per applicazione topica cutanea.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Soluzione insetticida e acaricida per applicazione topica cutanea. Trattamento e profilassi in caso di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Trattamento e profilassi in caso di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*). Eliminazione dei pidocchi masticatori del gatto (*Felicola subrostratus*). Quale parte di un piano terapeutico per il controllo di una dermatite allergica da pulci (DAP).

### **4.3 Controindicazioni**

Non si applicano a:

- Gattini con meno di 2 mesi di vita e/o con un peso corporeo inferiore a 1 kg, poiché non si dispone di dati a questo riguardo.
- 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.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Spesso le pulci degli animali domestici infestano anche la cesta, la cuccia e i posti dove riposa l'animale, come tappeti, mobili imbottiti e auto. Di conseguenza, in caso di forte infestazione e all'inizio della misura di disinfestazione, questi posti dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto e poi passati periodicamente con l'aspirapolvere.

La soluzione veicolante alcolica può danneggiare determinati materiali, p.es. superfici dipinte, verniciate o di altro tipo oppure i mobili.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare un iperdosaggio, perché altrimenti aumenta il rischio di effetti secondari. È importante applicare il farmaco in un punto che l'animale non può leccare e fare in modo che gli animali trattati non possano leccarsi a vicenda. Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Se inavvertitamente il farmaco giunge a contatto degli occhi, bisogna sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua. Non applicare direttamente su ferite o lesioni cutanee. Anche agli animali trattati può capitare che vengano morsi da qualche zecca. Non si può quindi escludere completamente che in condizioni sfavorevoli, si verifichi un contagio con una malattia infettiva. Non appena le zecche muoiono, generalmente cadono da sole dall'animale, le eventuali zecche rimaste possono essere eliminate staccandole delicatamente. Non è stato accertato l'influsso di un bagno o uno shampoo sull'efficacia del farmaco nel caso dei gatti. Comunque, in base all'esperienza con cani lavati con shampoo dopo 2 giorni dal trattamento, si sconsiglia di fare il bagno ai gatti prima che siano trascorsi almeno 2 giorni dall'applicazione del medicinale veterinario.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazioni delle mucose e degli occhi. Si deve quindi evitare il contatto con la bocca o con gli occhi. Se inavvertitamente il farmaco giungesse a contatto con gli occhi, bisogna sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua.

Se l'irritazione agli occhi permane, si deve consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Se il farmaco giungesse inavvertitamente a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone la zona contaminata. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani. Durante l'applicazione evitare di mangiare, bere o fumare. Animali e persone con nota ipersensibilità al fipronil o a uno degli altri componenti dovrebbero evitare il contatto con il farmaco. 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.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Se la soluzione viene leccata, temporaneamente può manifestarsi una maggiore secrezione di saliva, causata principalmente dal solvente veicolante. 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. Se si dovessero riscontrare nell'animale effetti secondari, in particolare se non menzionati nel foglietto illustrativo, si raccomanda di comunicarlo al veterinario o al farmacista.

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 Spot On Gatti può essere utilizzato anche per le gatte gravide o che allattano.

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

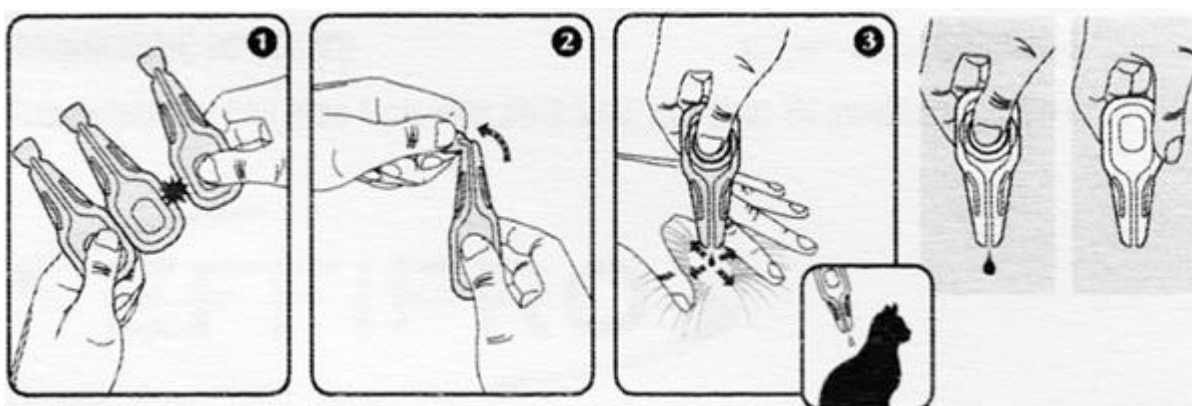
Nessuna conosciuta.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno. Soluzione per applicazione topica cutanea.

*Dose consigliata:* 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

*Modalità di applicazione:* Tenere la pipetta verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta, in modo che tutta la soluzione si trovi nel corpo principale della pipetta. Staccare il tappo della pipetta spot-on piegandolo lungo la linea marcata. Separare il pelo in modo da vedere la pelle. Poggiare sulla pelle la punta della pipetta e schiacciare ripetutamente la pipetta, per versare il contenuto direttamente sulla pelle. Ripetere l'operazione in uno o due altri punti nella zona della nuca del gatto, preferibilmente alla base del cranio e fra le spalle.



Applicando la soluzione vicino alla base del cranio si riduce la possibilità che l'animale possa leccare la soluzione. Il pelo non dovrebbe essere bagnato troppo di soluzione, altrimenti i peli si attaccano assieme nel punto di applicazione. Se questo dovesse succedere, scompare comunque entro 24 ore dal trattamento. Fino a 48 ore dopo il trattamento possono essere visibili residui biancastri della soluzione.

*Piano terapeutico:*

- Nel caso dei gatti l'azione protettiva contro una nuova infestazione da pulci dura fino a 4 settimane, secondo l'ambiente. L'efficacia contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) permane fino a 2 settimane, secondo l'ambiente.
- Per un'eliminazione e una profilassi ottimali in caso di 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.

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

Non specificato.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Agente ectoparassitario 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.

Il fipronil ha un'azione insetticida sulle pulci (*Ctenocephalides* spp.) e acaricida sulle zecche (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp. fra cui *Ixodes ricinus*).

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione sulla pelle dell'animale si instaura un gradiente di concentrazione di fipronil dal punto di applicazione in direzione delle zone periferiche (zona lombare, fianchi). Con il trascorrere del tempo le concentrazioni di fipronil nella cute diminuiscono e a due mesi dal trattamento la concentrazione media è di circa 1 µg/g di pelle.

Nel caso del gatto il passaggio transcutaneo e la metabolizzazione cutanea del fipronil sono deboli.

*In vitro* il fipronil viene metabolizzato soprattutto in derivati sulfonici.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Gli imballaggi scaduti o non completamente svuotati devono essere trattati come rifiuti pericolosi e smaltiti in conformità alle norme vigenti. Gli imballaggi vuoti devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Il fipronil non deve essere rilasciato nell'ambiente acquatico in quanto può rappresentare un rischio per i pesci e altri organismi acquatici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Alcool benzilico

Dietilenglicole monoetiletere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi senza overblister / 36 mesi con overblister. Per pipette con overblister, deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nel contenitore originale.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Confezione con 4 pipette da 0,5 ml

Confezione con 24 pipette da 0,5 ml

Le scatole contengono pipette con o senza overblister.

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 60'440 005                      4 x 0,5 ml pipette

Swissmedic 60'440 006                      24 x 0,5 ml pipette

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09.06.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 28.01.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

25.03.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.