

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effipro[®] Spot On cani S, M, L, XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

Principio attivo:

Dimensione della pipetta	Contenuto	Fipronil (principio attivo)
Effipro Spot On cani S <i>per cani da 2 – 10 kg</i>	0,67 ml	67 mg
Effipro Spot On cani M <i>per cani da 10 – 20 kg</i>	1,34 ml	134 mg
Effipro Spot On cani L <i>per cani da 20 – 40 kg</i>	2,68 ml	268 mg
Effipro Spot On cani XL <i>per cani da 40 – 60 kg</i>	4,02 ml	402 mg

Eccipienti:

Dimensione della pipetta	Contenuto	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluene (E321)
Effipro Spot On cani S <i>per cani da 2 – 10 kg</i>	0,67 ml	0,134 mg	0,067 mg
Effipro Spot On cani M <i>per cani da 10 – 20 kg</i>	1,34 ml	0,268 mg	0,134 mg
Effipro Spot On cani L <i>per cani da 20 – 40 kg</i>	2,68 ml	0,536 mg	0,268 mg
Effipro Spot On cani XL <i>per cani da 40 – 60 kg</i>	4,02 ml	0,804 mg	0,402 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

Cane

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

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

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare:

- su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi e/o con un peso corporeo inferiore ai 2 kg, poiché non sono disponibili dati.
- su animali malati (malattie sistemiche, febbre, ecc.) o in convalescenza.
- su conigli, poiché le incompatibilità e persino la morte possono essere il risultato.
- su gatti, perché questo può portare a overdose. Questo formato di pipetta è stato sviluppato appositamente per i cani.
- in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri ingredienti.

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

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento e trattare sempre con la dimensione corretta della pipetta in base al loro peso corporeo.

Evitare un iperdosaggio, perché altrimenti aumenta il rischio di effetti secondari. 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. Bisogna fare attenzione che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento. Anche agli animali trattati può capitare che vengano morsi da qualche zecca. Tuttavia, queste zecche vengono uccise nelle prime 24 – 48 ore. L'uccisione di solito avviene prima che diventino pieni, quindi il rischio di malattie trasmesse dalle zecche può essere ridotto da questo, ma non completamente eliminato. Una volta che le zecche sono uccise, generalmente cadono dall'animale, le zecche

rimanenti possono essere rimosse con una leggera trazione. Per alcune specie di zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*), non tutte le zecche possono essere uccise entro le prime 48 ore di applicazione, ma entro una settimana. I bagni e le bagnature intense entro due giorni dal trattamento e i bagni più frequenti di una volta alla settimana dovrebbero essere evitati. Gli shampoo sgrassanti possono essere usati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci a circa 5 settimane se usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Il bagno settimanale con shampoo contenenti il 2 % di clorexidina non ha avuto alcun effetto sull'efficacia del prodotto contro le pulci in uno studio di 6 settimane.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione delle mucose e degli occhi. Pertanto, il contatto con la bocca o gli occhi dovrebbe essere evitato. Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, questi devono essere immediatamente e accuratamente sciacquati con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente sulla pelle, lavarla con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'applicazione. Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Gli animali o gli utenti con ipersensibilità nota al fipronil o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con il sito di applicazione quando è ancora bagnato. I bambini devono essere tenuti lontani dall'animale trattato durante questo periodo. Si raccomanda quindi di trattare gli animali la sera presto piuttosto che durante il giorno. Inoltre, gli animali appena trattati non dovrebbero dormire con i loro proprietari, specialmente i 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 passeggero, 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 1000 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 cani può essere utilizzato anche per le cagne gravide o che allattano.

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

Nessuna conosciuta.

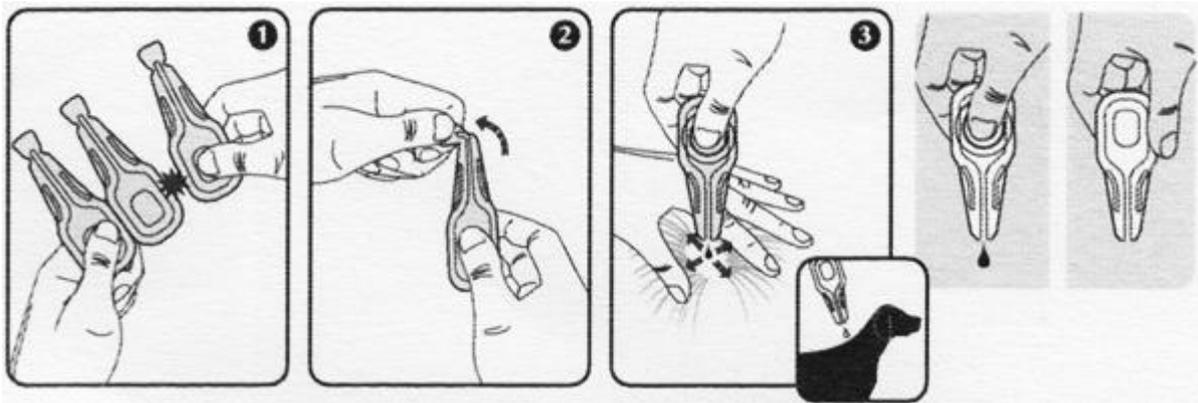
4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno. Soluzione per applicazione topica cutanea.

Dose consigliata:

- *Cani con un peso corporeo tra 2 e 10 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani S (0,67 ml) per animale
- *Cani con un peso corporeo tra 10 und 20 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani M (1,34 ml) per animale
- *Cani con un peso corporeo tra 20 und 40 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani L (2,68 ml) per animale
- *Cani con un peso corporeo tra 40 und 60 kg:* 1 pipetta Effipro Spot On cani XL (4,02 ml) per animale
- *Cani oltre i 60 kg:* 2 pipette Effipro Spot On cani L (2,68 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. Ripeti la procedura in uno o due altri punti lungo la schiena dell'animale.



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.

Note sul trattamento:

- L'effetto protettivo contro una nuova infestazione di pulci dura fino a 8 settimane per i cani, a seconda dell'ambiente. L'efficacia contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) si mantiene fino a 4 settimane, a seconda dell'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, un gradiente di concentrazione di fipronil si forma sul pelo dell'animale, partendo dal sito di applicazione verso le zone periferiche (zona lombare, fianchi). Col tempo, le concentrazioni di fipronil nella pelliccia diminuiscono e raggiungono una concentrazione media di circa 3 o 4 µg/g di pelliccia 56 giorni dopo il trattamento. Questo effetto a lungo termine è dovuto allo stoccaggio del fipronil nelle ghiandole sebacee e al suo continuo rilascio con il sebo sulla pelle. Nei cani, il trasferimento del fipronil nella pelle è debole. Il fipronil è principalmente metabolizzato in un derivato solfonico, che ha anche proprietà insetticide e acaricide.

5.3 Proprietà ambientali

Il fipronil non deve essere permesso di entrare nei corpi idrici perché può essere un pericolo per i pesci e altri organismi acquatici. I cani non dovrebbero nuotare per i primi due giorni dopo il trattamento. Le confezioni scadute o non completamente svuotate devono essere trattate come rifiuti pericolosi e smaltite in modo innocuo secondo le normative vigenti. Le confezioni vuote devono essere smaltite con i rifiuti domestici.

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

Effipro Spot On cani S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con 4 pipette da 0,67 ml

Confezione con 24 pipette da 0,67 ml

Effipro Spot On cani M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con 4 pipette da 1,34 ml

Confezione con 24 pipette da 1,34 ml

Effipro Spot On cani L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con je 4 pipette da 2,68 ml

Confezione con 24 pipette da 2,68 ml

Effipro Spot On cani XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea

Confezione con 4 pipette da 4,02 ml

Confezione con 24 pipette da 4,02 ml

Le scatole contengono pipette con o senza overblister. È 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 60'441 017 Effipro Spot On cani S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 0,67 ml

Swissmedic 60'441 018 Effipro Spot On cani S ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 0,67 ml

Swissmedic 60'441 019 Effipro Spot On cani M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 1,34 ml

Swissmedic 60'441 020 Effipro Spot On cani M ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 1,34 ml

Swissmedic 60'441 021 Effipro Spot On cani L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 2,68 ml

Swissmedic 60'441 022 Effipro Spot On cani L ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 2,68 ml

Swissmedic 60'441 023 Effipro Spot On cani XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 4 pipette da 4,02 ml

Swissmedic 60'441 024 Effipro Spot On cani XL ad us. vet., soluzione per applicazione topica cutanea, confezione con 24 pipette da 4,02 ml

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.06.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 20.12.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25.03.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.