

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Fypermid Combo 67 mg/60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Fypermid Combo 134 mg/120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fypermid Combo 268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fypermid Combo 402 mg/361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 67 mg
S-Metoprene 60,30 mg

Eccipienti:

Butildrossianisolo (E320) 0,134 mg
Butildrossitoluene (E321) 0,067 mg

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 134 mg
S-Metoprene 120,60 mg

Eccipienti:

Butildrossianisolo (E320) 0,27 mg
Butildrossitoluene (E321) 0,13 mg

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 268 mg
S-Metoprene 241,20 mg

Eccipienti:

Butildrossianisolo (E320) 0,54 mg
Butildrossitoluene (E321) 0,27 mg

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 402 mg
S-Metoprene 361,80 mg

Eccipienti:

Butildrossianisolo (E320) 0,80 mg
Butildrossitoluene (E321) 0,40 mg

Soluzione limpida di colore giallo.

3. Specie di destinazione

Cane >2-10 kg
Cane >10-20 kg
Cane >20-40 kg
Cane >40 kg



4. Indicazioni per l'uso

Da usare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione.

Trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.

Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

5. Controindicazioni

Non usare nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 2 kg (medicinale veterinario per cani fino a 10 kg), 10 kg (medicinale veterinario per cani da 10 a 20 kg), 20 kg (medicinale veterinario per cani tra i 20 e i 40 kg), 40 kg (medicinale veterinario per cani oltre i 40 kg) o meno.

Non usare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non applicare sulla ferita o sulla cute danneggiata.

Non usare in gatti e furetti, poiché può verificarsi un sovradosaggio.

Non usare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche di morte.

Non usare in altre specie animali.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Bagni/immersioni in acqua entro 2 giorni successivi l'applicazione del medicinale veterinario e bagni più frequenti di una volta alla settimana devono essere evitati, in quanto non sono stati eseguiti studi per analizzare come questi influenzino l'efficacia del medicinale veterinario.

Gli shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro le pulci approssimativamente di 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Bagni settimanali con uno shampoo medicato al 2% di clorexidina non hanno influenzato l'efficacia contro le pulci nel corso di uno studio di 6 settimane.

Si può verificare che singole zecche si attacchino all'animale. Pertanto non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono sfavorevoli.

Nel trattamento delle infestazioni da parassiti, tutti gli animali a contatto tra di loro devono essere trattati contemporaneamente con un medicinale veterinario appropriato.

Le pulci presenti negli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo e non possano leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del medicinale veterinario con la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Ai cani non deve essere permesso di bagnarsi nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente con altri prodotti delle pulci che vengono applicati direttamente sull'animale.

Sovradosaggio:

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino reazioni avverse (vedere il paragrafo "Eventi avversi") può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del dosaggio corretto in base al peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cane:

| | |
|--|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazioni al sito di applicazione (scolorimento della pelle, perdita localizzata di peli, prurito cutaneo, arrossamento) ¹ Disturbi della pelle e degli annessi (prurito, alopecia) Ipersalivazione, vomito Aumento della sensibilità alla luce ² , aumento della sensibilità al suono ² , depressione ² , nervosismo ² . Disturbi delle vie respiratorie |
|--|---|

¹Transiente.

²Reversibile.

Qualora l'animale si lechi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura degli eccipienti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

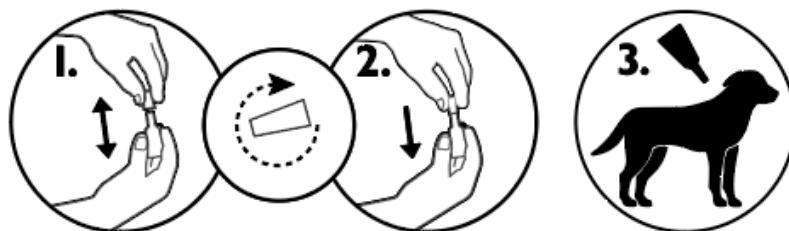
Uso spot-on.

| Cane | Numero di pipette | Volume della pipetta | Dosaggio (fipronil + S-metoprene) |
|----------------------------|-------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Oltre 2 kg e fino a 10 kg | 1 pipetta | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| Oltre 10 kg e fino a 20 kg | 1 pipetta | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| Oltre 20 kg e fino a 40 kg | 1 pipetta | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| Oltre 40 kg e fino a 60 kg | 1 pipetta | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

Questo corrisponde alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Applicare sulla pelle alla base del collo davanti alle scapole.
Separare il pelo dell'animale sul dorso fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e spremere più volte la pipetta per svuotare completamente il suo contenuto e direttamente sulla pelle in un punto.



Possono essere osservate temporanee modifiche al pelo nel punto di applicazione (raggruppati/grasso del pelo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

In assenza di studi di sicurezza l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e S-metoprene potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.
Scatola di cartone contenente 1, 3, 6 o 30 pipette.

67 mg/ 60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola:

| | |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente 1 pipetta | A.I.C. n. 105150041 |
| Scatola di cartone contenente 3 pipette | A.I.C. n. 105150054 |
| Scatola di cartone contenente 6 pipette | A.I.C. n. 105150066 |
| Scatola di cartone contenente 30 pipette | A.I.C. n. 105150179 |

134 mg/120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media:

| | |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente 1 pipetta | A.I.C. n. 105150078 |
| Scatola di cartone contenente 3 pipette | A.I.C. n. 105150080 |
| Scatola di cartone contenente 6 pipette | A.I.C. n. 105150092 |
| Scatola di cartone contenente 30 pipette | A.I.C. n. 105150181 |

268 mg/241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande:

| | |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente 1 pipetta | A.I.C. n. 105150104 |
| Scatola di cartone contenente 3 pipette | A.I.C. n. 105150116 |
| Scatola di cartone contenente 6 pipette | A.I.C. n. 105150128 |
| Scatola di cartone contenente 30 pipette | A.I.C. n. 105150193 |

402 mg/ 361,8 soluzione spot-on per cani di taglia gigante:

| | |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente 1 pipetta | A.I.C. n. 105150130 |
| Scatola di cartone contenente 3 pipette | A.I.C. n. 105150142 |
| Scatola di cartone contenente 6 pipette | A.I.C. n. 105150155 |
| Scatola di cartone contenente 30 pipette | A.I.C. n. 105150205 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa, 30, 20149 Milano, Italia

Tel: +39 0233008841

Distribuito da:

Candioli s.r.l., Strada comunale di None 1, 10092 Beinasco, Italia

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.