

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fiprotec 50 mg Spot-On per 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 all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
The Netherlands
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

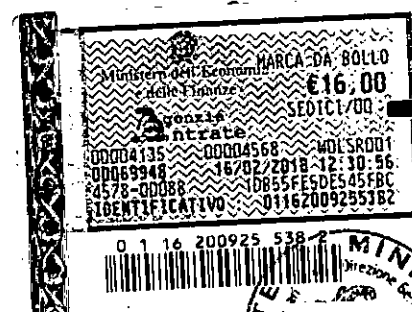
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPAIN
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
E-mail: laboratorios@calier.es



28 FEB 2018

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprotec 50 mg Spot-On per Gatti
Fipronil



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

1 pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,100 mg
Butilidrossitoluene (E-321) 0,050 mg
Alcol benzilico (E-1519) 142,500 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei gatti.

La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Le zecche (*Ixodes ricinus*) sull'animale al momento del trattamento saranno uccise entro 48 ore. Il trattamento non protegge contro nuove infestazioni da zecche.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 1 kg.

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare in conigli, poiché potrebbero verificarsi reazioni avverse e persino la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare, per un breve periodo, eccessiva salivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, sono state riportate temporanee reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, perdita di pelo locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo l'applicazione.

Eccezionalmente, sono stati osservati, dopo l'uso, eccessiva salivazione, sintomi neurologici reversibili (eccessiva sensibilità cutanea, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

20 FEB 2018



Gatti



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

Come applicare Fiprotec:

28 FEB 2018



Via di somministrazione - applicazione topica sulla cute.

Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto

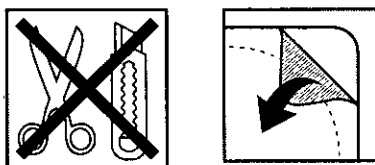
Solo per uso esterno.

Conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Aprire il blister dagli angoli con apertura facilitata ed estrarre una pipetta. Non forare l'alluminio con forbici, coltelli o altri strumenti appuntiti, in quanto si rischia di danneggiare la pipetta.



Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta in modo che i contenuti rimangano all'interno del corpo principale della pipetta. Tagliare la parte superiore della pipetta con le forbici. Dividere il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e schiacciarla delicatamente per svuotare il suo contenuto sulla cute, preferibilmente in due punti, uno alla base del cranio e il secondo 2-3 cm più indietro.

Prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il mantello con il prodotto poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, sparirà entro 24 ore dopo l'applicazione.

In assenza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Usare immediatamente dopo la prima apertura del blister.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere la pipetta all'interno del blister e della scatola fino al momento dell'uso, per proteggerla dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



28 FEB 2013

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in una casa con più animali domestici, tutti i cani e gatti della famiglia dovrebbero essere trattati con un antiparassitario adatto.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cuccia dell'animale, la biancheria da letto e le zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti d'arredo, che devono essere trattati, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida appropriato e regolarmente puliti con aspirapolvere.

Evitare frequenti immersioni o lavaggi dell'animale perché il mantenimento dell'efficacia del prodotto non è stato testato in questi casi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua.

Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona dove l'animale non possa leccarsi e fare attenzione che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Potrebbe verificarsi un attacco di zecche. Per questo motivo la trasmissione di malattie infettive dalla zecca all'animale non si può escludere.

Non applicare il prodotto su ferite o cute danneggiata.

Non utilizzare su animali diversi da quelli di destinazione, soprattutto non usare nei conigli e porcellini d'India.

Prestare particolare attenzione ai gattini di meno di 8 settimane di età che potrebbero entrare in contatto con una gatta gravida in trattamento, poiché il potenziale rischio del prodotto per i gattini non è documentato.

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

Conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo. Le persone con nota ipersensibilità (allergia) al fipronil o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che i contenuti entrino in contatto con le dita. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente e accuratamente con semplice acqua.

L'ingestione del prodotto è nociva. Impedire ai bambini di ottenere l'accesso alle pipette e gettare via le pipette usate subito dopo l'applicazione del prodotto.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Si consiglia di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli di sera e, se appena trattati, non permettere loro di dormire con i proprietari, soprattutto con i bambini.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare su gatte gravide o in allattamento.

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

La manifestazione di eventi indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio. Potrebbe manifestarsi prurito dopo il trattamento.

Il sovradosaggio dell'applicazione del prodotto causa un aspetto appiccicoso dei peli nella zona trattata. Tuttavia, nel caso in cui avvenga, scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Fiprotec non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il prodotto o contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2017



15. ALTRE INFORMAZIONI

1, 2, 3, 4, 6, pipette confezionate in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



26 FEB 1977



Ministero della Sanità

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI
UFF. IV ex DGSA

"NULLA È CAMBIATO ECCETTO LA/E VARIAZIONE/
AUTORIZZATE"

