

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fiprotec 134 mg Spot-On per Cane Medio

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiprotec 134 mg Spot On per Cane Medio
Fipronil



(10-20 kg)

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

1 pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil..... 134,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E-320) 0,268 mg

Butilidrossitoluene (E-321)..... 0,134 mg

Alcol benzilico (E-1519)..... 381,900 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla



4. INDICAZIONE(I)

28 FEB 2018

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei cani. La durata della protezione contro le infestazioni da pulci è di 5 settimane.

Il prodotto protegge i cani da nuove infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dal 7° al 28° giorno dopo l'applicazione del prodotto. Il prodotto non si è dimostrato efficace nei confronti di zecche già presenti sull'animale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore ai 2 kg.

Non usare in caso di allergia al principio attivo o ad uno degli altri ingredienti.

Non usare in animali malati o convalescenti.

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

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare in gatti, in quanto ciò potrebbe portare a un sovradosaggio.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Tra le estremamente rare sospette reazioni avverse, 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.

Evitare il sovradosaggio. Il rischio di effetti indesiderati può aumentare in caso di sovradosaggio.

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

Cani



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

Come applicare Fiprotec:

28 FEB 2018



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 al fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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.

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

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.

Altre precauzioni:

Si consiglia di non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del prodotto.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche o sugli arredi verniciati o laccati.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare su cagne gravide o in allattamento.

28 FEB 2018

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

Nessun effetto indesiderato è stato dimostrato negli studi di tolleranza effettuati nei cuccioli di 8 settimane d'età, cani in crescita e cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio di causare effetti collaterali può aumentare con il sovradosaggio. Si raccomanda pertanto di trattare sempre gli animali con la pipetta della dimensione appropriata.

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.

800



28 FEB 2018