

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Fypermid Combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil	50 mg
S-Metoprene	60 mg

Eccipienti:

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

Soluzione limpida di colore giallo.

3. Specie di destinazione

Gatto.



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 le nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 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*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali).
- Trattamento dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

5. Controindicazioni

Non usare sui gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso corporeo inferiore a 1 kg.

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 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:

Quando vengono trattate le infestazioni da parassiti, tutti gli animali in contatto tra loro devono essere trattati con un medicinale veterinario appropriato allo stesso tempo. 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.

Bagni/shampoo devono essere evitati. Non sono disponibili informazioni sugli effetti del bagno o sull'uso di uno shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario nei gatti. Sulla base delle informazioni disponibili, non si deve permettere ai gatti di fare bagni/immersioni in acqua nei 2 giorni successivi all'applicazione del medicinale veterinario e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.

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.

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 favorevoli.

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.

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 raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli alla sera e se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

La potenziale tossicità del medicinale veterinario per i gattini di età inferiore a 8 settimane in contatto con una madre trattata non è documentata. Prestare particolare attenzione in questo caso.

Sovradosaggio:

Il rischio che si manifestino reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo "Eventi avversi").

Negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini pari o superiori a 8 settimane d'età e di peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con 5 volte la dose raccomandata per 6 mesi consecutivi.

Dopo il trattamento può verificarsi prurito.

L'applicazione di sovradosaggio del medicinale veterinario può determinare l'aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione.

Tuttavia, se ciò dovesse verificarsi, scomparirà entro le 24 ore dall'applicazione.

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di iniezione (desquamazione cutanea, alopecia locale, prurito, arrossamento) ¹ Disturbi della pelle e annessi (prurito, perdita di peli)
Frequenza indeterminata (non può essere determinata dai dati disponibili)	Disturbi del tratto digerente (ipersalivazione, vomito) Disturbi neurologici (iperestesia, depressione, altri segni nervosi) ²

¹Transitorio

²Reversibile

Qualora l'animale si lecchi, 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>

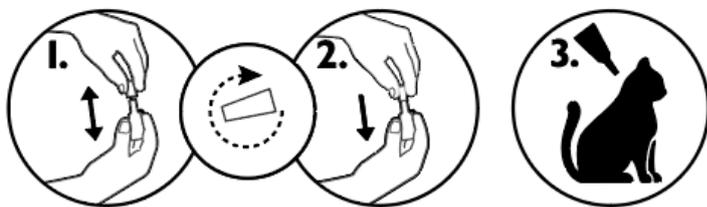
8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per la somministrazione topica sulla cute.

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

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 il suo contenuto completamente e direttamente sulla pelle in un punto.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

In mancanza 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.

Scatola di cartone contenente 1 pipetta	A.I.C. n. 105150015
Scatola di cartone contenente 3 pipette	A.I.C. n. 105150027
Scatola di cartone contenente 6 pipette	A.I.C. n. 105150039
Scatola di cartone contenente 30 pipette	A.I.C. n. 105150167

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.