

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Fypermid combo 50 mg/60mg Soluzione 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:

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

Distribuito da:

Candioli srl,
Strada comunale di None 1
10092 Beinasco
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fypermid combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil/S-Metoprene

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

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil	50 mg
S-metoprene	60 mg

Eccipienti:

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

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, 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

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 1 kg.

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

Non utilizzare se il gatto ha ipersensibilità a fipronil e S-metoprene o ad altri ingredienti.

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

Non utilizzare in altre specie animali.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito e/o sintomi respiratori.

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

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

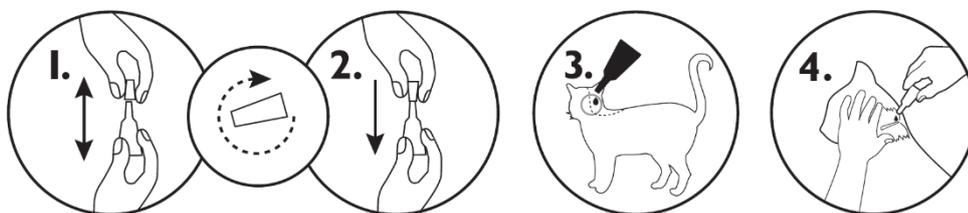
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

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.
4. 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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per ciascuna specie target:

Quando vengono trattate le infestazioni da parassiti, tutti gli animali in contatto tra loro devono essere trattati con un prodotto 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 prodotto 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 prodotto e di fare il bagno più frequentemente di una volta alla settimana.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo ed 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.

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

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto 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 prodotto. 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:

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

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

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

Il rischio che si manifestino reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 6).

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 prodotto può determinare l'aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione.

Tuttavia, se ciò dovesse verificarsi, scomparirà entro le 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 non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.

La scatola contiene 1, 3, 6 o 30 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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. 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:

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

Distribuito da:

Candioli srl,
Strada comunale di None 1
10092 Beinasco
Italia

2. 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
Fipronil/S-Metoprene

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

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 67 mg
S-metoprene 60,3 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,134 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,067 mg

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 134 mg
S-metoprene 120,60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,13 mg

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 268 mg
S-metoprene 241,20 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,27 mg

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 402 mg

S-metoprene 361,80 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,80 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,40 mg

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Da utilizzare contro le infestazioni da pulci, 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 prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.

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

5. CONTROINDICAZIONI

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 2 kg.

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

Non utilizzare se il cane presenta ipersensibilità a fipronil o S-metoprene o agli altri ingredienti.

Non applicare sulla ferita o sulla cute danneggiata.

Non utilizzare in gatti e furetti, perché può provocare sovradosaggio.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia.

Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) vomito e/ o sintomi respiratori.

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

Non sovradosare.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

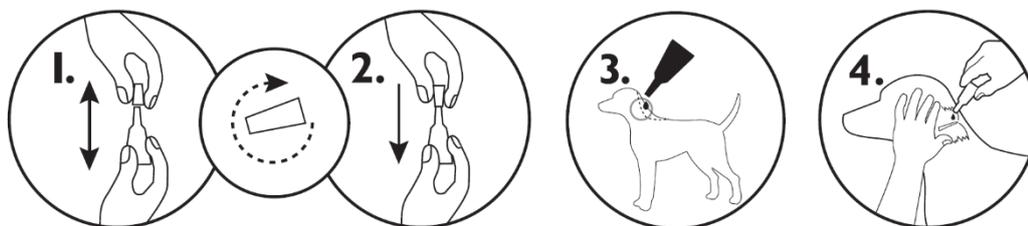
Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

Cani	Numero di pipette	Volume 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	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.
- 4- 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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per ciascuna specie target:

Bagni/immersioni in acqua entro 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto 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 prodotto.

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 prodotto. 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.

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 negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo e non possano leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

Fipronil e S-metoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici.

Ai cani non deve essere permesso di bagnarsi nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

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

Questo prodotto può causare irritazione delle mucose, della pelle e degli occhi. Pertanto il contatto del prodotto 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 prodotto. 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.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

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

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

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 6) 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.

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 non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti. Fipronil e S-metoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipette bianche monodose in polipropilene confezionate in bustine di alluminio.

La scatola contiene 1, 3, 6 o 30 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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