

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

#### **COLLARE ANTIPARASSITARIO APE PER GATTI**

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un collare da 14 g (35 cm) contiene:

**Principio attivo:**

Diazinone                      2,10 g

**Eccipienti :**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Collare medicato antiparassitario.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Gatto

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei gatti per un periodo di 4 mesi.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare sugli animali malati o convalescenti o su animali con estese lesioni della pelle.

Non utilizzare su animali di meno di 3 mesi.

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

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Dopo l'applicazione, se dovessero comparire eventuali segni di sonnolenza, svogliatezza o difficoltà respiratorie, rimuovere immediatamente il collare.

Il collare momentaneamente rimosso va conservato chiuso nel contenitore originale onde mantenerlo attivo.

Vedere anche sezione 4.3 (controindicazioni) e sezione 4.10 (sovradosaggio)

Se qualche zecca dovesse rimanere attaccata può essere rimossa con le mani o una semplice spazzolatura.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego:**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno

Non lasciare che gli animali mastichino il collare.

Non utilizzare altri medicinali ad azione antiparassitaria durante la permanenza del collare o entro 14 giorni dalla rimozione.

Non usare su animali affetti da insufficienza cardiaca, spasmi bronchiali, malattie epatiche o renali.

Fissare il collare intorno al collo degli animali, regolando la lunghezza fino ad ottenere una posizione confortevole.

Se applicato su un animale in crescita, adattare il collare alla crescita del collo dell'animale, ed eliminare immediatamente tutti i residui e /o i ritagli del collare.

Nell'animale adulto, l'applicazione corretta consente di inserire due dita tra il collare e il collo.

Tagliare e smaltire la lunghezza in eccesso.

L'adattamento del collare (intorno al collo) deve essere regolarmente verificato.

Durante i primi giorni di utilizzo, si consiglia di controllare il collo dell'animale. È necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare durante tutto il periodo di permanenza e contatto con l'animale. Vedi sez. 4.9 (posologia).

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

Non permettere ai bambini di giocare con il collare.

Non permettere ai bambini di succhiare o masticare il collare, poiché questo può essere pericoloso.

Non consentire che animali, che indossano il collare, dormano nello stesso letto del proprietario, soprattutto se bambini.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il collare.

Il diazinone è un composto organofosforico, pertanto non toccare il collare se si è stati avvisati dal medico di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche.

In caso di malessere a seguito di manipolazione del collare, consultare il medico.

Non rimuovere il collare dalla confezione fino al momento dell'uso.

Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Non contaminare gli alimenti, le bevande o i recipienti destinati a contenerle.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non ingerire.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Una leggera irritazione e una leggera e transitoria reazione (perdita di pelo localizzata, eritema, prurito, croste) possono comparire sul collo dell'animale nel punto d'applicazione, in tali casi, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In rarissimi casi possono essere osservati, tremori, atassia, letargia, anoressia e ipersalivazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)>

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare durante la gravidanza ed allattamento

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non utilizzare, contemporaneamente e nei 14 giorni successivi alla rimozione, altri antiparassitari organofosforici o carbammati o neurolettici del gruppo di fenotiazine.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso esterno

Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale.

Togliere il collare dal contenitore ermetico e regolarlo attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra il collo dell'animale ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

Il collare non teme l'umidità e le sue proprietà non vengono alterate anche se bagnato.

La sua attività si protrae per un periodo di 4 mesi.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non superare le dosi consigliate.

In caso di ingestione o di masticazione può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali: Ipersalivazione, tremori, ipereccitabilità.

Chiedi immediatamente consiglio ad un medico veterinario.

In caso di intossicazione grave, iniettare del solfato di atropina alla dose di 0.2 mg/kg.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente

### **5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico – Antiparassitari – Composti organofosforici

Codice ATCvet: QP53AF03.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il diazinone è una molecola ad azione insetticida attiva contro la pulce comune (*Ctenocephalides felis*) e diverse specie di zecche (*Rhipicephalus spp.*; *Dermatocentor spp.*).

La sua azione si esplica principalmente con l'inibizione, negli insetti, dell'enzima colinesterasi.

L'inibizione è raggiunta quando il diazinone, in competizione con il neurotrasmettitore acetilcolina, si lega al sito esterasico della colinesterasi. L'acetilcolina viene degradata e si accumula provocando disturbi nervosi.

Poichè il metabolismo del diazinone negli insetti è molto lento, si ottiene in questo modo un avvelenamento di tipo irreversibile.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La degradazione del diazinone si effettua, nei mammiferi, nei microsomi delle cellule epatiche; il citocromo P450 è implicato in questa reazione.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Stearato di calcio

Olio di soia epossidato

Ftalato di dibutile

Miscela di guida

Secondo il colore

Nero

Bruno

Verde

Blu

osso

Giallo

Beige

Policloruro di vinile

## **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Dopo l'apertura usare immediatamente

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore blister termoformato, trasparente, composto da diversi strati coestrusi (copolimero di etilene e alcool vinilico – polistirene – polietilene).

Questo contenitore è chiuso per termosigillazione da una pellicola ugualmente costituita da diversi strati coestrusi (poliamide e copolimero di etilene e alcool vinilico-polietilene).

In ambedue i casi, lo strato che va a contatto con il collare è costituito da polietilene.

O

Bustina (polietilene terephthalate, polietilene, aluminum e surlyn)

Confezione contenente 1collare.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il collare o imballaggi vuoti.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Beaphar SAS

2 ALLÉE VIVALDI, LE SAN GIORGIO

06800 CAGNES SUR MER

FRANCE

Tel: 033-4-93-19-05-20

Fax: 0033-4-93-19-05-21

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare nero da 14 g (35 cm) AIC: 103128017

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare bruno da 14 g (35 cm) AIC: 103128029

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare verde da 14 g (35 cm) AIC: 103128031

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare blu da 14 g (35 cm) AIC: 103128043

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare rosso da 14 g (35 cm) AIC: 103128056

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare giallo da 14 g (35 cm) AIC: 103128068

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare beige da 14 g (35 cm) AIC: 103128070

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 22/01/1996

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO  
ILLUSTRATIVO  
{ETICHETTA SCATOLA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**COLLARE ANTIPARASSITARIO APE PER GATTI**

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Un collare da 14 g (35 cm) contiene:

**Principio attivo:**

Diazinone                      2,10 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Collare medicato antiparassitario

**4. CONFEZIONI**

**Scatola contenente** una bustina/ /blister contenente un collare da 14 g  
(nero; bruno; verde, blu; rosso, giallo, beige)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

**6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei gatti per un periodo di 4 mesi.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno

Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale.

Togliere il collare dal sacchetto e regolarlo attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra il collo dell'animale ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

Il collare non teme l'umidità e le sue proprietà non vengono alterate anche se bagnato.

La sua attività si protrae per un periodo di 4 mesi.

**8. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare sugli animali malati o convalescenti o su animali con estese lesioni della pelle.

Non utilizzare su animali di meno di 3 mesi.

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

**9. REAZIONI AVVERSE**

Una leggera irritazione e una leggera e transitoria reazione (perdita di pelo localizzata, eritema, prurito, croste) possono comparire sul collo dell'animale nel punto d'applicazione, in tali casi, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In rarissimi casi possono essere osservati, tremori, atassia, letargia, anoressia e ipersalivazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

## **11. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dopo l'applicazione, se dovessero comparire eventuali segni di sonnolenza, svogliatezza o difficoltà respiratorie, rimuovere immediatamente il collare.

Il collare momentaneamente rimosso va conservato chiuso nel contenitore originale onde mantenerlo attivo.

Vedere anche sezione 8 controindicazioni, e sovradosaggio

Se qualche zecca dovesse rimanere attaccata può essere rimossa con le mani o una semplice spazzolatura

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno

Non lasciare che gli animali mastichino il collare.

Non utilizzare altri medicinali ad azione antiparassitaria durante la permanenza del collare o entro 14 giorni dalla rimozione.

Non usare su animali affetti da insufficienza cardiaca, spasmi bronchiali, malattie epatiche o renali.

Fissare il collare intorno al collo degli animali, regolando la lunghezza fino ad ottenere una posizione confortevole.

Se applicato su un animale in crescita, adattare il collare alla crescita del collo dell'animale, ed eliminare immediatamente tutti i residui e /o i ritagli del collare.

Nell'animale adulto, l'applicazione corretta consente di inserire due dita tra il collare e il collo.

Tagliare e smaltire la lunghezza in eccesso.

L'adattamento del collare (intorno al collo) deve essere regolarmente verificato.

Durante i primi giorni di utilizzo, si consiglia di controllare il collo dell'animale. È necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare durante tutto il periodo di permanenza e contatto con l'animale. vedi sez. 7 (posologia).

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

Non permettere ai bambini di giocare con il collare.

Non permettere ai bambini di succhiare o masticare il collare, poiché questo può essere pericoloso.

Non consentire che animali, che indossano il collare, dormano nello stesso letto del proprietario, soprattutto se bambini.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il collare.

Il diazinone è un composto organofosforico, pertanto non toccare il collare se si è stati avvisati dal medico di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche.

In caso di malessere a seguito di manipolazione del collare, consultare il medico.

Non rimuovere il collare dalla confezione fino al momento dell'uso.

Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.  
Non contaminare gli alimenti, le bevande o i recipienti destinati a contenerle.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Non ingerire.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non usare durante la gravidanza ed allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare, contemporaneamente e nei 14 giorni successivi alla rimozione, altri antiparassitari organofosforici o carbammati o neurolettici del gruppo di fenotiazine.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di ingestione o di masticazione può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali: Ipersalivazione, tremori, ipereccitabilità.

Chiedi immediatamente consiglio ad un medico veterinario.

In caso di intossicazione grave, iniettare del solfato di atropina alla dose di 0.2 mg/kg.

Incompatibilità

Nessuna nota.

**12. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

Dopo l'apertura usare immediatamente

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C.

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

**14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il collare o imballaggi vuoti.

**15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

**16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AIC E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE,**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Beaphar SAS  
2 ALLÉE VIVALDI, LE SAN GIORGIO  
06800 CAGNES SUR MER  
FRANCE

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

BEAPHAR  
8100 AA Raalte  
Olanda

**Distributore per l'Italia :**

Vitakraft Italia S.p.A.,  
Via Piana 4  
06061 Castiglione del Lago (PG)

**18. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare nero da 14 g (35 cm) AIC: 103128017  
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare bruno da 14 g (35 cm) AIC: 103128029  
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare verde da 14 g (35 cm) AIC: 103128031  
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare blu da 14 g (35 cm) AIC: 103128043  
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare rosso da 14 g (35 cm) AIC: 103128056  
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare giallo da 14 g (35 cm) AIC: 103128068  
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare beige da 14 g (35 cm) AIC: 103128070

**19. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE**

10/2023

**20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

**Lotto:**