

[Version 9.1,11/2024]

Di seguito:

Poli-Ecto 40 mg + 200 mg soluzione spot-on per cani (≤ 4 kg)

Poli-Ecto 100 mg + 500 mg soluzione spot-on per cani (> 4 kg ≤ 10 kg)

Poli-Ecto 250 mg + 1250 mg soluzione spot-on per cani (> 10 kg ≤ 25 kg)

Poli-Ecto 400 mg + 2000 mg soluzione spot-on per cani (> 25 kg ≤ 40 kg)

Poli-Ecto 600 mg + 3000 mg soluzione spot-on per cani (> 40 kg ≤ 60 kg)

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 40 mg + 200 mg soluzione spot-on per cani (≤ 4 kg) .

Medicalpet 40 mg + 200 mg spot-on solution for dogs (≤ 4 kg) [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidacloprid:	40,0 mg
Permetrina (40/60):	200,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	0,4 mg
Acido citrico (E330)	
N-Metilpirrolidone	194 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione limpida da giallastra a brunastra

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da pulci, pidocchi, zecche, flebotomi, zanzare e mosche cavalline. Il medicinale veterinario è indicato solo se utilizzato contemporaneamente contro tutte le seguenti specie di parassiti.

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

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno trasmesso da vettori *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di ehrlichiosi canina grazie all'attività acaricida e repellente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. È stato dimostrato che la riduzione del rischio inizia a manifestarsi a partire da tre giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario e persiste per quattro settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione da parte del patogeno vettore *Leishmania infantum*, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina grazie all'attività repellente (*anti-feeding*) sui flebotomi (vettore *Phlebotomus papatasi* per due settimane e vettore *Phlebotomus perniciosus* fino a tre settimane). L'effetto è indiretto dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti (vedi paragrafo 3.5).

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno tre giorni prima dell'esposizione prevista a *Ehrlichia canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai tre giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e persistente per quattro settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *Phlebotomus perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Bisogna tenere in considerazione la possibilità che altri animali domestici possano essere fonte di reinfestazione da pulci, pidocchi, zecche, zanzare e mosche e, se necessario, trattarli con un prodotto appropriato.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere usato un medicinale veterinario a spettro ristretto. L'impiego di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In Europa, la resistenza ai piretroidi è stata riportata in casi isolati di *Rhipicephalus sanguineus* e *Stomoxys calcitrans*. Le conoscenze attuali suggeriscono che la resistenza in entrambi i parassiti sia conferita da mutazioni genetiche nel sito bersaglio, mentre altri fattori come la detossificazione metabolica potrebbero svolgere un ruolo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò avviene, rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

Di norma, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza consumare un pasto di sangue. Non si può escludere l'attaccamento di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidacloprid e alla permetrina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, gli occhi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi pelle, tessuti, plastiche e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Cambiamento del pelo nel sito di applicazione (es. pelo unto), Prurito nel sito di applicazione Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eritema nel sito di applicazione, Perdita di pelo nel sito di applicazione, Infiammazione nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Agitazione ^{1,2,4} , Irrequietezza ^{1,2,4} , Rotolamento ^{1,2,4} , Lamento ^{1,2,4} Ipersalivazione ^{1,2,4} Diminuzione dell'appetito ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3} Segni neurologici (Movimenti anomali e contrazioni) ^{1,2,4} , Tremore ³ Sfregamento ^{1,4} , Grattamento ^{1,4}

¹ Generalmente auto-risolvibile.

² Nei cani sensibili alla permetrina.

³ A seguito di assunzione orale accidentale nel cane. Non esiste un antidoto specifico noto; si raccomanda un trattamento sintomatico.

⁴ Transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario,

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su cute integra.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema Posologico:

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
≤ 4 kg	Poli-Ecto 40 mg + 200 mg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50

Un sottodosaggio potrebbe causare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Zecche, Pulci:

La necessità e la frequenza del/dei ritrattamento/i devono essere basate sulla situazione epidemiologica locale e sullo stile di vita dell'animale.

Pidocchi:

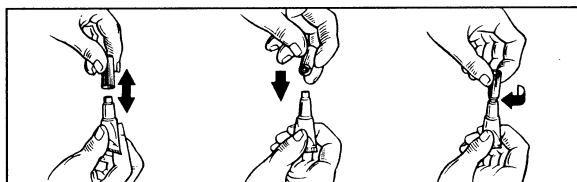
In caso di infestazione da pidocchi è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Flebotomi:

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigrare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del medicinale veterinario pari a 3×.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC54

4.2 Farmacodinamica

L'**imidacloprid** è un ectoparassitico appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica nei mammiferi, l'imidacloprid non ha praticamente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi. Finora non è stata segnalata alcuna resistenza delle pulci all'imidacloprid.

La **permetrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti “bloccanti dei canali aperti” ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease - CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il medicinale veterinario fornisce attività repellente (attività *anti-feeding*) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per tre settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a tre settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per quattro settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali:

Non si deve permettere che il medicinale veterinario entri nei corsi d'acqua, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 3.5.

I medicinali veterinari contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della busta di alluminio: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della pipetta: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene bianco, chiusa con tappo bianco in polipropilene. Le pipette monodose sono confezionate in blister termosaldati in policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC, in una o più buste di alluminio e in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 24 pipette monodose. Ogni pipetta monodose contiene 0,4 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la permetrina potrebbero essere pericolosi 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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

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

A.I.C n. 105429219	Scatola di cartone contenente 1 pipetta
A.I.C n. 105429017	Scatola di cartone contenente 3 pipette
A.I.C n. 105429260	Scatola di cartone contenente 4 pipette
A.I.C n. 105429029	Scatola di cartone contenente 24 pipette

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 40 mg + 200 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:
40 mg di imidacloprid, 200 mg di permetrina

3. CONFEZIONI

1 pipetta

3 pipette

4 pipette

24 pipette



4. SPECIE DI DESTINAZIONE



≤ 4 kg

5. INDICAZIONI

Per medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria:

Fronte della scatola:

Elimina zecche, pulci e pidocchi.

Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline.

Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina.



Zecca



Pulce



Zanzara



Flebotomo



Mosca cavallina



Pidocchio



Leishmaniosi



Non usare sui gatti.

Retro della scatola:

Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP). Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.

Elimina i pidocchi.

Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).

Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.

Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Può essere usato sulle cagne gravide o in allattamento.

Resta efficace se il cane si bagna.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per cani ≤ 4 kg.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)].



Non usare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio.

Dopo la perforazione della pipetta, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 105429219	1 pipetta	(1× 0,4 ml)
A.I.C n. 105429017	3 pipette	(3× 0,4 ml)
A.I.C n. 105429260	4 pipette	(4× 0,4 ml)
A.I.C n. 105429029	24 pipette	(24×0,4 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



≤ 4 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,4 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



≤ 4 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,4 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTA DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



≤ 4 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,4 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 100 mg + 500 mg soluzione spot-on per cani ($> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$)

Medicalpet 100 mg + 500 mg spot-on solution for dogs ($> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$) [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidacloprid: 100,0 mg

Permetrina (40/60): 500,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1,0 mg
Acido citrico (E330)	
N-Metilpirrolidone	484 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione limpida da giallastra a brunastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da pulci, pidocchi, zecche, flebotomi, zanzare e mosche cavalline. Il medicinale veterinario è indicato solo se utilizzato contemporaneamente contro tutte le seguenti specie di parassiti.

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

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno trasmesso da vettori *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di ehrlichiosi canina grazie all'attività acaricida e repellente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*.

È stato dimostrato che la riduzione del rischio inizia a manifestarsi a partire da tre giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario e persiste per quattro settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione da parte del patogeno vettore *Leishmania infantum*, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina grazie all'attività repellente (*anti-feeding*) sui flebotomi (vettore *Phlebotomus papatasi* per due settimane e vettore *Phlebotomus perniciosus* fino a tre settimane). L'effetto è indiretto dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 4 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti (vedi paragrafo 3.5).

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno tre giorni prima dell'esposizione prevista a *Ehrlichia canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai tre giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e persistente per quattro settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *Phlebotomus perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Bisogna tenere in considerazione la possibilità che altri animali domestici possano essere fonte di reinfestazione da pulci, pidocchi, zecche, zanzare e mosche e, se necessario, trattarli con un prodotto appropriato.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere usato un medicinale veterinario a spettro ristretto. L'impiego di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In Europa, la resistenza ai piretroidi è stata riportata in casi isolati di *Rhipicephalus sanguineus* e *Stomoxys calcitrans*. Le conoscenze attuali suggeriscono che la resistenza in entrambi i parassiti sia conferita da mutazioni genetiche nel sito bersaglio, mentre altri fattori come la detossificazione metabolica potrebbero svolgere un ruolo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò avviene, rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

Di norma, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza consumare un pasto di sangue. Non si può escludere l'attaccamento di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidacloprid e alla permetrina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, gli occhi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi pelle, tessuti, plastiche e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Cambiamento del pelo nel sito di applicazione (es. pelo unto), Prurito nel sito di applicazione Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eritema nel sito di applicazione, Perdita di pelo nel sito di applicazione, Infiammazione nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Agitazione ^{1,2,4} , Irrequietezza ^{1,2,4} , Rotolamento ^{1,2,4} , Lamento ^{1,2,4} Ipersalivazione ^{1,2,4} Diminuzione dell'appetito ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3} Segni neurologici (Movimenti anomali e contrazioni) ^{1,2,4} , Tremore ³ Sfregamento ^{1,4} , Grattamento ^{1,4}

¹ Generalmente auto-risolvibile.

² Nei cani sensibili alla permetrina.

³ A seguito di assunzione orale accidentale nel cane. Non esiste un antidoto specifico noto; si raccomanda un trattamento sintomatico.

⁴ Transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su cute integra.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema Posologico:

Canì (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
(> 4 kg ≤ 10 kg)	Poli-Ecto 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

Un sottodosaggio potrebbe causare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Zecche, Pulci:

La necessità e la frequenza del/dei ritrattamento/i devono essere basate sulla situazione epidemiologica locale e sullo stile di vita dell'animale.

Pidocchi:

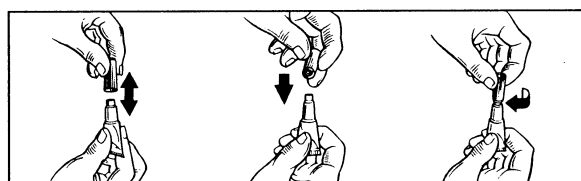
In caso di infestazione da pidocchi è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Flebotomi:

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigitare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del medicinale veterinario pari a 3×.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamica

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticide appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica nei mammiferi, l'imidacloprid non ha praticamente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi. Finora non è stata segnalata alcuna resistenza delle pulci all'imidacloprid.

La **permectrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease - CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il medicinale veterinario fornisce attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per tre settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a tre settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per quattro settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali:

Non si deve permettere che il medicinale veterinario entri nei corsi d'acqua, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 3.5.

I medicinali veterinari contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della busta di alluminio: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della pipetta: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene bianco, chiusa con tappo bianco in polipropilene. Le pipette monodose sono confezionate in blister termosaldati in policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC, in una o più buste di alluminio e in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 24 pipette monodose. Ogni pipetta monodose contiene 1,0 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la permetrina potrebbero essere pericolosi 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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

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

A.I.C n. 105429221	Scatola di cartone contenente 1 pipetta
A.I.C n. 105429056	Scatola di cartone contenente 3 pipette
A.I.C n. 105429272	Scatola di cartone contenente 4 pipette
A.I.C n. 105429068	Scatola di cartone contenente 24 pipette

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

B. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 100 mg + 500 mg soluzione spot-on per cani.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:
100 mg di imidacloprid, 500 mg di permetrina

3. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
4 pipette
24 pipette



4. SPECIE DI DESTINAZIONE



> 4 kg ≤ 10 kg

5. INDICAZIONI

Per medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria:

Fronte della scatola:

Elimina zecche, pulci e pidocchi.

Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline.

Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina.



Non usare sui gatti.

Retro della scatola:

Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP). Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.

Elimina i pidocchi.

Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).

Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.

Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Può essere usato sulle cagne gravide o in allattamento.

Resta efficace se il cane si bagna.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per cani $> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)].



Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 4 kg di peso.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio.

Dopo la perforazione della pipetta, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C. Tenere la busta di alluminio con i blister nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco .

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 105429221	1 pipetta (1× 1,0 ml)
A.I.C n. 105429056	3 pipette (3× 1,0 ml)
A.I.C n. 105429272	4 pipette (4× 1,0 ml)
A.I.C n. 105429068	24 pipette (24×1,0 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 4 kg ≤ 10 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,0 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 4 kg ≤ 10 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,0 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTA DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 4 kg ≤ 10 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,0 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 250 mg + 1250 mg soluzione spot-on per cani (> 10 kg ≤ 25 kg)

Medicalpet 250 mg + 1250 mg spot-on solution for dogs (> 10 kg ≤ 25 kg) [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidacloprid: 250,0 mg

Permetrina (40/60): 1250,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	2,5 mg
Acido citrico (E330)	
N-Metilpirrolidone	1210 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione limpida da giallastra a brunastra

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da pulci, pidocchi, zecche, flebotomi, zanzare e mosche cavalline. Il medicinale veterinario è indicato solo se utilizzato contemporaneamente contro tutte le seguenti specie di parassiti.

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

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno trasmesso da vettori *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di ehrlichiosi canina grazie all'attività acaricida e repellente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. È stato dimostrato che la riduzione del rischio inizia a manifestarsi a partire da tre giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario e persiste per quattro settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione da parte del patogeno vettore *Leishmania infantum*, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina grazie all'attività repellente (*anti-feeding*) sui flebotomi (vettore *Phlebotomus papatasi* per due settimane e vettore *Phlebotomus perniciosus* fino a tre settimane). L'effetto è indiretto dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 10 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti (vedi paragrafo 3.5).

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno tre giorni prima dell'esposizione prevista a *Ehrlichia canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai tre giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e persistente per quattro settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *Phlebotomus perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Bisogna tenere in considerazione la possibilità che altri animali domestici possano essere fonte di reinfestazione da pulci, pidocchi, zecche, zanzare e mosche e, se necessario, trattarli con un prodotto appropriato.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere usato un medicinale veterinario a spettro ristretto. L'impiego di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In Europa, la resistenza ai piretroidi è stata riportata in casi isolati di *Rhipicephalus sanguineus* e *Stomoxys calcitrans*. Le conoscenze attuali suggeriscono che la resistenza in entrambi i parassiti sia conferita da mutazioni genetiche nel sito bersaglio, mentre altri fattori come la detossificazione metabolica potrebbero svolgere un ruolo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò avviene, rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

Di norma, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza consumare un pasto di sangue. Non si può escludere l'attaccamento di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidacloprid e alla permetrina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, gli occhi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-netilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi pelle, tessuti, plastiche e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Cambiamento del pelo nel sito di applicazione (es. pelo unto), Prurito nel sito di applicazione Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eritema nel sito di applicazione, Perdita di pelo nel sito di applicazione, Infiammazione nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Agitazione ^{1,2,4} , Irrequietezza ^{1,2,4} , Rotolamento ^{1,2,4} , Lamento ^{1,2,4} Ipersalivazione ^{1,2,4} Diminuzione dell'appetito ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3} Segni neurologici (Movimenti anomali e contrazioni) ^{1,2,4} , Tremore ³ Sfregamento ^{1,4} , Grattamento ^{1,4}

¹ Generalmente auto-risolvibile.

² Nei cani sensibili alla permetrina.

³ A seguito di assunzione orale accidentale nel cane. Non esiste un antidoto specifico noto; si raccomanda un trattamento sintomatico.

⁴ Transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su cute integra.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema Posologico:

Canì (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
> 10 kg ≤ 25 kg	Poli-Ecto 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

Un sottodosaggio potrebbe causare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Zecche, Pulci:

La necessità e la frequenza del/dei ritrattamento/i devono essere basate sulla situazione epidemiologica locale e sullo stile di vita dell'animale.

Pidocchi:

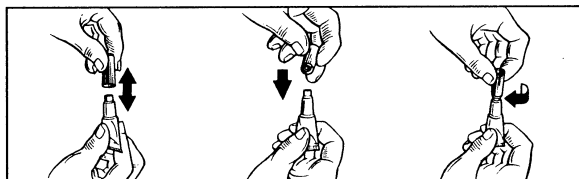
In caso di infestazione da pidocchi è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Flebotomi:

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigitare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Poli-Ecto deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del medicinale veterinario pari a 3×.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamica

L'**imidacloprid** è un ectoparassitico appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC)

degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica nei mammiferi, l'imidacloprid non ha praticamente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi. Finora non è stata segnalata alcuna resistenza delle pulci all'imidacloprid.

La **permetrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease - CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il medicinale veterinario fornisce attività repellente (attività *anti-feeding*) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per tre settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a tre settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per quattro settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali:

Non si deve permettere che il medicinale veterinario entri nei corsi d'acqua, poiché ciò può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 3.5.

I medicinali veterinari contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della busta di alluminio: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della pipetta: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene bianco, chiusa con tappo bianco in polipropilene. Le pipette monodose sono confezionate in blister termosaldati in policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC, in una o più buste di alluminio e in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 24 pipette monodose. Ogni pipetta monodose contiene 2,5 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la permetrina potrebbero essere pericolosi 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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

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

A.I.C n. 105429233	Scatola di cartone contenente 1 pipetta
A.I.C n. 105429094	Scatola di cartone contenente 3 pipette
A.I.C n. 105429284	Scatola di cartone contenente 4 pipette
A.I.C n. 105429106	Scatola di cartone contenente 24 pipette

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 250 mg + 1250 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

250 mg di imidacloprid, 1250 mg di permetrina

3. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
4 pipette
24 pipette



4. SPECIE DI DESTINAZIONE



> 10 kg ≤ 25 kg

5. INDICAZIONI

Per medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria:

Fronte della scatola:

Elimina zecche, pulci e pidocchi.

Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline.

Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina.



Non usare sui gatti.

Retro della scatola:

Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP). Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.

Elimina i pidocchi.

Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).

Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi).

Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Può essere usato sulle cagne gravide o in allattamento.

Resta efficace se il cane si bagna.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per cani > 10 kg ≤ 25 kg.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)].



Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 10 kg di peso.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio.

Dopo la perforazione della pipetta, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco .

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 105429233	1 pipetta (1× 2,5 ml)
A.I.C n. 105429094	3 pipette (3× 2,5 ml)
A.I.C n. 105429284	4 pipette (3× 2,5 ml)
A.I.C n. 105429106	24 pipette (24× 2,5 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 10 kg ≤ 25 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 10 kg ≤ 25 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTA DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 10 kg ≤ 25 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 400 mg + 2000 mg soluzione spot-on per cani ($> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$)

Medicalpet 4010 mg + 2000 mg spot-on solution for dogs ($> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$) [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidacloprid: 400,0 mg

Permetrina (40/60): 2000,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	4,0 mg
Acido citrico (E330)	
N-Metilpirrolidone	1936 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione limpida da giallastra a brunastra

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da pulci, pidocchi, zecche, flebotomi, zanzare e mosche cavalline. Il medicinale veterinario è indicato solo se utilizzato contemporaneamente contro tutte le seguenti specie di parassiti.

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

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno trasmesso da vettori *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di ehrlichiosi canina grazie all'attività acaricida e repellente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*.

È stato dimostrato che la riduzione del rischio inizia a manifestarsi a partire da tre giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario e persiste per quattro settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione da parte del patogeno vettore *Leishmania infantum*, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina grazie all'attività repellente (*anti-feeding*) sui flebotomi (vettore *Phlebotomus papatasi* per due settimane e vettore *Phlebotomus perniciosus* fino a tre settimane). L'effetto è indiretto dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 25 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti (vedi paragrafo 3.5).

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno tre giorni prima dell'esposizione prevista a *Ehrlichia canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai tre giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e persistente per quattro settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *Phlebotomus perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Bisogna tenere in considerazione la possibilità che altri animali domestici possano essere fonte di reinfestazione da pulci, pidocchi, zecche, zanzare e mosche e, se necessario, trattarli con un prodotto appropriato.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere usato un medicinale veterinario a spettro ristretto. L'impiego di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In Europa, la resistenza ai piretroidi è stata riportata in casi isolati di *Rhipicephalus sanguineus* e *Stomoxys calcitrans*. Le conoscenze attuali suggeriscono che la resistenza in entrambi i parassiti sia conferita da mutazioni genetiche nel sito bersaglio, mentre altri fattori come la detossificazione metabolica potrebbero svolgere un ruolo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò avviene, rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

Di norma, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza consumare un pasto di sangue. Non si può escludere l'attaccamento di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidacloprid e alla permetrina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, gli occhi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-netilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi pelle, tessuti, plastiche e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Cambiamento del pelo nel sito di applicazione (es. pelo unto), Prurito nel sito di applicazione Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eritema nel sito di applicazione, Perdita di pelo nel sito di applicazione, Infiammazione nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Agitazione ^{1,2,4} , Irrequietezza ^{1,2,4} , Rotolamento ^{1,2,4} , Lamento ^{1,2,4} Ipersalivazione ^{1,2,4} Diminuzione dell'appetito ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3} Segni neurologici (Movimenti anomali e contrazioni) ^{1,2,4} , Tremore ³ Sfregamento ^{1,4} , Grattamento ^{1,4}

¹ Generalmente auto-risolubile.

² Nei cani sensibili alla permetrina.

³ A seguito di assunzione orale accidentale nel cane. Non esiste un antidoto specifico noto; si raccomanda un trattamento sintomatico.

⁴ Transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su cute integra.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema Posologico:

Canì (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
> 25 kg ≤ 40 kg	Poli-Ecto 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Un sottodosaggio potrebbe causare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Zecche, Pulci:

La necessità e la frequenza del/dei ritrattamento/i devono essere basate sulla situazione epidemiologica locale e sullo stile di vita dell'animale.

Pidocchi:

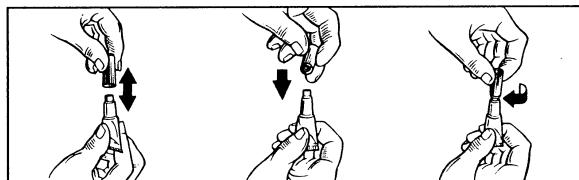
In caso di infestazione da pidocchi è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Flebotomi:

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigidare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del medicinale veterinario pari a 3×.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC54

4.2 Farmacodinamica

L'**imidacloprid** è un ectoparassitico appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica nei mammiferi, l'imidacloprid non ha praticamente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi. Finora non è stata segnalata alcuna resistenza delle pulci all'imidacloprid.

La **permetrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti “bloccanti dei canali aperti” ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease - CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il medicinale veterinario fornisce attività repellente (attività *anti-feeding*) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per tre settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a tre settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per quattro settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali:

Non si deve permettere che il medicinale veterinario entri nei corsi d'acqua, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 3.5.

I medicinali veterinari contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della busta di alluminio: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della pipetta: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene bianco, chiusa con tappo bianco in polipropilene. Le pipette monodose sono confezionate in blister termosaldati in policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC, in una o più buste di alluminio e in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 24 pipette monodose. Ogni pipetta monodose contiene 4,0 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la permetrina potrebbero essere pericolosi 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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

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

A.I.C. n. 105429245	Scatola di cartone contenente 1 pipetta
A.I.C. n. 105429132	Scatola di cartone contenente 3 pipette
A.I.C. n. 105429296	Scatola di cartone contenente 4 pipette
A.I.C. n. 105429144	Scatola di cartone contenente 24 pipette

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

D. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 400 mg + 2000 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:
400 mg di imidacloprid, 2000 mg di permetrina

3. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
4 pipette
24 pipette



4. SPECIE DI DESTINAZIONE



> 25 kg ≤ 40 kg

5. INDICAZIONI

Per medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria:

Fronte della scatola:

Elimina zecche, pulci e pidocchi.

Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline.

Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina.



Zecca



Pulce



Zanzara



Flebotomo



Mosca cavallina



Pidocchio



Leishmaniosi



Non usare sui gatti.

Retro della scatola:

Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP). Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.

Elimina i pidocchi.

Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).

Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.

Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Può essere usato sulle cagne gravide o in allattamento.

Resta efficace se il cane si bagna.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per cani > 25 kg ≤ 40 kg

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)].



Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 25 kg di peso.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio.

Dopo la perforazione della pipetta, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco .

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 105429245	1 pipetta	(1× 4,0 ml)
A.I.C n. 105429132	3 pipette	(3× 4,0 ml)
A.I.C n. 105429296	4 pipette	(4× 4,0 ml)
A.I.C n. 105429144	24 pipette	(24×4,0 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 25 kg ≤ 40 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4,0 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 25 kg ≤ 40 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4,0 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTA DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 25 kg ≤ 40 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4,0 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 600 mg + 3000 mg soluzione spot-on per cani ($> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$)

Medicalpet 600 mg + 3000 mg spot-on solution for dogs ($> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$) [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 6,0 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidacloprid: 600,0 mg

Permetrina (40/60): 3000,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	6,0 mg
Acido citrico (E330) ; per aggiustamento del pH	
N-Metilpirrolidone	2904 mg
Trigliceridi a catena media	

Soluzione limpida da giallastra a brunastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da pulci, pidocchi, zecche, flebotomi, zanzare e mosche cavalline. Il medicinale veterinario è indicato solo se utilizzato contemporaneamente contro tutte le seguenti specie di parassiti.

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

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno trasmesso da vettori *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di ehrlichiosi canina grazie all'attività acaricida e repellente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*.

È stato dimostrato che la riduzione del rischio inizia a manifestarsi a partire da tre giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario e persiste per quattro settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione da parte del patogeno vettore *Leishmania infantum*, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina grazie all'attività repellente (*anti-feeding*) sui flebotomi (vettore *Phlebotomus papatasi* per due settimane e vettore *Phlebotomus perniciosus* fino a tre settimane). L'effetto è indiretto dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 40 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti (vedi paragrafo 3.5).

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno tre giorni prima dell'esposizione prevista a *Ehrlichia canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai tre giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e persistente per quattro settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *Phlebotomus perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Bisogna tenere in considerazione la possibilità che altri animali domestici possano essere fonte di reinfestazione da pulci, pidocchi, zecche, zanzare e mosche e, se necessario, trattarli con un prodotto appropriato.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere usato un medicinale veterinario a spettro ristretto. L'impiego di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In Europa, la resistenza ai piretroidi è stata riportata in casi isolati di *Rhipicephalus sanguineus* e *Stomoxys calcitrans*. Le conoscenze attuali suggeriscono che la resistenza in entrambi i parassiti sia conferita da mutazioni genetiche nel sito bersaglio, mentre altri fattori come la detossificazione metabolica potrebbero svolgere un ruolo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò avviene, rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

Di norma, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza consumare un pasto di sangue. Non si può escludere l'attaccamento di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidacloprid e alla permetrina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, gli occhi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-netilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi pelle, tessuti, plastiche e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Cambiamento del pelo nel sito di applicazione (es. pelo unto), Prurito nel sito di applicazione Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eritema nel sito di applicazione, Perdita di pelo nel sito di applicazione, Infiammazione nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Agitazione ^{1,2,4} , Irrequietezza ^{1,2,4} , Rotolamento ^{1,2,4} , Lamento ^{1,2,4} Ipersalivazione ^{1,2,4} Diminuzione dell'appetito ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3} Segni neurologici (Movimenti anomali e contrazioni) ^{1,2,4} , Tremore ³ Sfregamento ^{1,4} , Grattamento ^{1,4}

¹ Generalmente auto-risolvibile.

² Nei cani sensibili alla permetrina.

³ A seguito di assunzione orale accidentale nel cane. Non esiste un antidoto specifico noto; si raccomanda un trattamento sintomatico.

⁴ Transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite

un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su cute integra.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema Posologico:

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
> 40 kg ≤ 60 kg	Poli-Ecto 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani >60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Un sottodosaggio potrebbe causare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Zecche, Pulci:

La necessità e la frequenza del/dei ritrattamento/i devono essere basate sulla situazione epidemiologica locale e sullo stile di vita dell'animale.

Pidocchi:

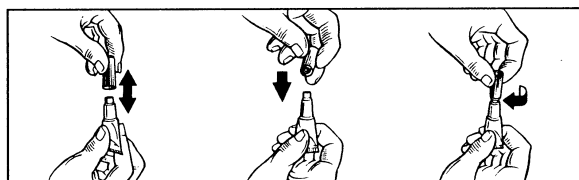
In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Flebotomi:

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigitare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del medicinale veterinario pari a 3×.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC54

4.2 Farmacodinamica

L'**imidacloprid** è un ectoparassitico appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica nei mammiferi, l'imidacloprid non ha praticamente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi. Finora non è stata segnalata alcuna resistenza delle pulci all'imidacloprid.

La **permetrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease - CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il medicinale veterinario fornisce attività repellente (attività *anti-feeding*) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per tre settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a tre settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per quattro settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali:

Non si deve permettere che il medicinale veterinario entri nei corsi d'acqua, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 3.5.

I medicinali veterinari contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura della busta di alluminio: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura della pipetta: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene bianco, chiusa con tappo bianco in polipropilene. Le pipette monodose sono confezionate in blister termosaldati in policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC, in una o più buste di alluminio e in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 24 pipette monodose. Ogni pipetta monodose contiene 6,0 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la permetrina potrebbero essere pericolosi 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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

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

A.I.C n. 105429258	Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 6,0 ml
A.I.C n. 105429171	Scatola di cartone contenente 3 pipette da 6,0 ml
A.I.C n. 105429308	Scatola di cartone contenente 4 pipette da 6,0 ml
A.I.C n. 105429183	Scatola di cartone contenente 24 pipette da 6,0 ml

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

E. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto 600 mg + 3000 mg soluzione spot-on per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 6,0 ml contiene:
600 mg di imidacloprid, 3000 mg di permetrina

3. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
4 pipette
24 pipette



4. SPECIE DI DESTINAZIONE



> 40 kg ≤ 60 kg

5. INDICAZIONI

Per medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria:

Fronte della scatola:

Elimina zecche, pulci e pidocchi.

Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline.

Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina.



Non usare sui gatti.

Retro della scatola:

Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP). Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.

Elimina i pidocchi.

Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).

Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.

Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Può essere usato sulle cagne gravide o in allattamento.

Resta efficace se il cane si bagna.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per cani $> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente al prodotto)].



Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 40 kg di peso.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 1 anno mesi dopo l'apertura della busta di alluminio.

Dopo la perforazione della pipetta, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco .

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.n. 105429258	1 pipetta (1 x 6,0 ml)
A.I.C n. 105429171	3 pipette (3× 6,0 ml)
A.I.C n. 105429308	4 pipette (4× 6,0 ml)
A.I.C n. 105429183	24 pipette (24×6,0 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 40 kg ≤ 60 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6,0 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 40 kg ≤ 60 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6,0 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTA DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Poli-Ecto



> 40 kg ≤ 60 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6,0 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 1 anno dopo l'apertura della busta di alluminio.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Poli-Ecto 40 mg + 200 mg soluzione spot-on per cani (≤ 4 kg)
Poli-Ecto 100 mg + 500 mg soluzione spot-on per cani (> 4 kg ≤ 10 kg)
Poli-Ecto 250 mg + 1250 mg soluzione spot-on per cani (> 10 kg ≤ 25 kg)
Poli-Ecto 400 mg + 2000 mg soluzione spot-on per cani (> 25 kg ≤ 40 kg)
Poli-Ecto 600 mg + 3000 mg soluzione spot-on per cani (> 40 kg ≤ 60 kg)

Medicalpet 40 mg + 200 mg spot-on solution for dogs (≤ 4 kg)
Medicalpet 100 mg + 500 mg spot-on solution for dogs (> 4 kg ≤ 10 kg)
Medicalpet 250 mg + 1250 mg spot-on solution for dogs (> 10 kg ≤ 25 kg)
Medicalpet 400 mg + 2000 mg spot-on solution for dogs (> 25 kg ≤ 40 kg)
Medicalpet 600 mg + 3000 mg spot-on solution for dogs (> 40 kg ≤ 60 kg) ES]

2. Composizione

Ogni pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossi toluene (E321)
Poli-Ecto 40 mg + 200 mg per cani (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Poli-Ecto 100 mg + 500 mg per cani (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Poli-Ecto 250 mg + 1250 mg per cani (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Poli-Ecto 400 mg + 2000 mg per cani (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Poli-Ecto 600 mg + 3000 mg per cani (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Soluzione limpida da giallastra a brunastra.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da pulci, pidocchi, zecche, flebotomi, zanzare e mosche cavalline. Il medicinale veterinario è indicato solo se utilizzato contemporaneamente contro tutte le seguenti specie di parassiti.

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

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno trasmesso da vettore *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di ehrlichiosi canina grazie all'attività acaricida e repellente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. È stato dimostrato che la riduzione del rischio inizia a manifestarsi a partire da tre giorni dopo la somministrazione del medicinale veterinario e persiste per quattro settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (*anti-feeding*) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione da parte del patogeno vettore *Leishmania infantum* riducendo così il rischio di leishmaniosi canina grazie all'attività repellente (*anti-feeding*) sui flebotomi (vettore *Phlebotomus papatasi* per due settimane e vettore *Phlebotomus perniciosus* fino a tre settimane). L'effetto è indiretto dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente medicinale veterinario, vedere lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno tre giorni prima dell'esposizione prevista a *Ehrlichia canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai tre giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e persistente per quattro settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *Phlebotomus perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Bisogna tenere in considerazione la possibilità che altri animali domestici possano essere fonte di reinfestazione da pulci, pidocchi, zecche, zanzare e mosche e, se necessario, trattarli con un prodotto appropriato.

In assenza di rischio di co-infezione, dovrebbe essere usato un medicinale veterinario a spettro ristretto. L'impiego di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In Europa, la resistenza ai piretroidi è stata riportata in casi isolati di *Rhipicephalus sanguineus* e *Stomoxys calcitrans*. Le conoscenze attuali suggeriscono che la resistenza in entrambi i parassiti sia conferita da mutazioni genetiche nel sito bersaglio, mentre altri fattori come la detossificazione metabolica potrebbero svolgere un ruolo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto in *Metodo di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò avviene, rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Di norma, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza consumare un pasto di sangue. Non si può escludere l'attaccamento di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli. La protezione potrebbe essere insufficiente durante le prime ore/giorni successivi alla somministrazione del medicinale veterinario. Tuttavia, il medicinale veterinario fornisce un'azione repellente (*anti-feeding*) contro zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e riducendo così il rischio di trasmissione di malattie del cane trasmesse da vettori (Canine Vector-Borne Disease - CVBD) (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea, possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidacloprid e alla permetrina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, gli occhi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

I medicinali veterinari contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi pelle, tessuti, plastiche e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del medicinale veterinario pari a 3×.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Cambiamento del pelo nel sito di applicazione (es. pelo unto), Prurito nel sito di applicazione Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Eritema nel sito di applicazione, Perdita di pelo nel sito di applicazione, Infiammazione nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): Agitazione ^{1,2,4} , Irrequietezza ^{1,2,4} , Rotolamento ^{1,2,4} , Lamento ^{1,2,4} Ipersalivazione ^{1,2,4} Diminuzione dell'appetito ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3} Segni neurologici (Movimenti anomali e contrazioni) ^{1,2,4} , Tremore ³ Sfregamento ^{1,4} , Grattamento ^{1,4}

¹ Generalmente auto-risolvibile.

² Nei cani sensibili alla permetrina.

³ A seguito di assunzione orale accidentale nel cane. Non esiste un antidoto specifico noto; si raccomanda un trattamento sintomatico.

⁴ Transitorio.

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 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) e modalità di somministrazione

Per uso spot-on.

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema Posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
≤ 4 kg	Poli-Ecto 40 mg + 200 mg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Poli-Ecto 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Poli-Ecto 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Poli-Ecto 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Poli-Ecto 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Un sottodosaggio potrebbe causare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Zecche, pulci:

La necessità e la frequenza del/dei ritrattamento/i devono essere basate sulla situazione epidemiologica locale e sullo stile di vita dell'animale.

Pidocchi:

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Flebotomi:

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigitare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta, come mostrato nella figura 1.

Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute, come mostrato nella figura 2.

Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute, come mostrato nella figura 3.

Solo per la confezione monolingue:

Le figure sono mostrate di seguito.

Solo per la confezione multilingua:

Le figure sono mostrate alla fine del foglietto illustrativo.

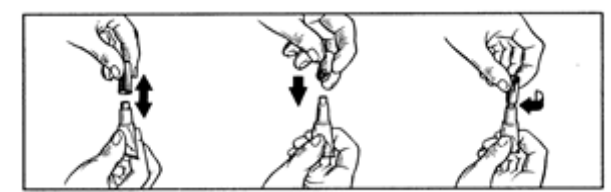


Figura 1



Figura 2



Figura 3

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in un luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 l'imidacloprid e la permetrina potrebbero essere pericolosi 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 al proprio 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

Scatola di cartone contenente un totale di 1, 3, 4 o 24 pipette monodose in blister e busta di alluminio. Ogni pipetta monodose contiene 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml di soluzione.

A.I.C. n. 105429219	Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 0,4 ml
A.I.C. n. 105429017	Scatola di cartone contenente 3 pipette da 0,4 ml
A.I.C. n. 105429260	Scatola di cartone contenente 4 pipette da 0,4 ml
A.I.C. n. 105429029	Scatola di cartone contenente 24 pipette da 0,4 ml

A.I.C. n. 105429221	Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 1,0 ml
A.I.C. n. 105429056	Scatola di cartone contenente 3 pipette da 1,0 ml
A.I.C. n. 105429272	Scatola di cartone contenente 4 pipette da 1,0 ml
A.I.C. n. 105429068	Scatola di cartone contenente 24 pipette da 1,0 ml
A.I.C. n. 105429233	Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 2,5 ml
A.I.C. n. 105429094	Scatola di cartone contenente 3 pipette da 2,5 ml
A.I.C. n. 105429284	Scatola di cartone contenente 4 pipette da 2,5 ml
A.I.C. n. 105429106	Scatola di cartone contenente 24 pipette da 2,5 ml
A.I.C. n. 105429245	Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 4,0 ml
A.I.C. n. 105429132	Scatola di cartone contenente 3 pipette da 4,0 ml
A.I.C. n. 105429296	Scatola di cartone contenente 4 pipette da 4,0 ml
A.I.C. n. 105429144	Scatola di cartone contenente 24 pipette da 4,0 ml
A.I.C. n. 105429258	Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 6,0 ml
A.I.C. n. 105429171	Scatola di cartone contenente 3 pipette da 6,0 ml
A.I.C. n. 105429308	Scatola di cartone contenente 4 pipette da 6,0 ml
A.I.C. n. 105429183	Scatola di cartone contenente 24 pipette da 6,0 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

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 recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Italia+39 02 82944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
ProjensdorferStr. 324, 24106 Kiel
Germania

17. Altre informazioni

Questo medicinale veterinario è un ectoparassitocida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adultocida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.