RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Nome del prodotto

IMPACT (estratto di piretro - piperonilbutossido).

Antiparassitario in emulsione microincapsulata per uso esterno.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di prodotto contengono:

Principi attivi: Estratto di Piretro (25% piretrine) 1,30 g

Piperonilbutossido 1,60 g

Eccipienti: Etil ftalato

Copolimero poliurea - poliammide

Gomma xantana Alchilfenolo etossilato Sodio laurilsolfato Acqua Depurata

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'impiego

IMPACT è indicato nel trattamento di ectoparassiti sensibili ai piretroidi ed in particolare nel trattamento e nella prevenzione di infestazioni da pulci e zecche di cani.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su animali malati, convalescenti e con estese lesioni della pelle.

Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Applicare solo su cute integra.

4.5 Speciali precauzioni per l'impiego

Se il prodotto viene erroneamente applicato sui gatti, o ingerito da un gatto che ha leccato il pelo di un cane recentemente trattato, questo prodotto può avere effetti dannosi. Se ciò avviene contattare immediatamente il veterinario.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

4.5.1 Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Utilizzare guanti di protezione;
- Non mangiare, non bere, né fumare durante l'impiego del prodotto;
- Non contaminare con il prodotto cibi, bevande o recipienti destinati a contenerli;
- Non respirare gli aerosoli;
- Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, è bene aerare il locale prima di soggiornarvi nuovamente;

- Dopo l'applicazione, in caso di contatto con la pelle lavarsi accuratamente con acqua e sapone;
- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua;
- In caso di ingestione accidentale o malessere consultare immediatamente il medico e se possibile mostrargli l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse: frequenza e gravità

Non sono noti dati di effetti indesiderati.

Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate in etichetta.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari o altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari esterni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione esterna mediante nebulizzatore.

Agitare prima dell'uso e nebulizzare il prodotto sull'intera superficie dell'animale evitando il contatto con occhi e bocca.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, applicare contropelo (in funzione della sua lunghezza), da 4 a 8 ml di prodotto pari a 52 – 104 mg di estratto di piretro e 64 – 128 mg piperonilbutossido per kg di peso dell'animale (corrispondenti a 7 – 14 pressioni della pompetta/kg), avendo cura di bagnare uniformemente l'intero mantello. Dopo l'applicazione frizionare, onde far penetrare il prodotto alla base del pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Far trascorrere almeno sette giorni, prima di un successivo utilizzo. L'efficacia del prodotto in relazione alla carica parassitaria varia da 1 a 3 settimane.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QP53AC51.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

IMPACT è una formulazione pronta all'uso, in cui le piretrine libere e le piretrine microincapsulate sinergizzate con piperonilbutossido conferiscono una duplice azione: immediato effetto abbattente dovuto alle piretrine libere e potere residuale grazie alle piretrine microincapsulate.

L'estratto di piretro è dotato anche di proprietà repellenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco eccipienti

Etil ftalato Copolimero poliurea - poliammide Gomma xantana Alchilfenolo etossilato Sodio laurilsolfato Acqua Depurata

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

36 mesi per il prodotto confezionato per la vendita.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

IMPACT viene confezionato in flaconi di PE da 25, 50, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 375, 500, 750 ml e 1 L.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del prodotto inutilizzato e/o del materiale di scarto

- Non contaminare con il prodotto corsi d'acqua;
- non riutilizzare il contenitore, né disperderlo nell'ambiente dopo l'uso;
- le confezioni vuote possono essere smaltite con i rifiuti domestici;
- il prodotto non utilizzato, deve essere conferito negli abituali punti di raccolta per farmaci scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEXTMUNE Italy S.R.L.Via G.B. Benzoni, 50 - 26020 Palazzo Pignano – Cremona

Produttore e responsabile rilascio lotti:

CICIEFFE SRL

Via Marconi, 13 – 24040 Fornovo S. Giovanni – Bergamo.

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103330015
A.I.C. n. 103330027
A.I.C. n. 103330039
A.I.C. n. 103330041
A.I.C. n. 103330054
A.I.C. n. 103330066
A.I.C. n. 103330078
A.I.C. n. 103330080
A.I.C. n. 103330092
A.I.C. n. 103330104
A.I.C. n. 103330116
A.I.C. n. 103330128

9. DATA AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

Febbraio 2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2018

11. MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è soggetta all'obbligo di ricetta medicoveterinaria.

Impact 500 ml

Antiparassitario in Emulsione Microincapsulata. Per Uso Esterno

Composizione:

100 ml di prodotto contengono:

- estratto di piretro (25% di piretrine) 1,30 g
- piperonilbutossido 1,60 g
- eccipienti: etilftalato, copolimero poliurea-poliammide, gomma xantana, alchilfenolo etossilato, sodio laurilsolfato, acqua depurata q.b. a 100 ml.

Proprietà farmacologiche:

Impact è una formulazione pronta all'uso, in cui le piretrine libere e le piretrine micro incapsulate sinergizzate con piperonilbutossido conferiscono una duplice azione: immediato effetto abbattente dovuto alle piretri nel ibere e potere lungamente residuale grazie alle piretrine micro incapsulate.

L'estratto di piretro è dotato anche di proprietà repellenti. L'insorgenza dell'azione è rapida e efficace. Infatti dopo 24 ore dal trattamento vi è una riduzione del numero di pulci e delle zecche del 70-80% e già dopo 48 ore non vi sono più segni di infestazione. La formulazione in microcapsule conferisce al prodotto una maggiore persistenza fino al 14° giorno dal trattamento.

Indicazioni:

Impact è indicato per il trattamento di ectoparassiti sensibili ai piretro idi ed in particolare nel trattamento e nella prevenzione di infestazioni da pulci e zecche nei cani.

Controindicazioni:

Non utilizzare su animali malati, convalescenti e con estese lesioni delle pelle. Non usare nei gatti.

Modalità e via di somministrazione:

Via di somministrazione esterna mediante nebulizzazione. Agitare prima dell'uso e nebulizzare il prodotto sull'intera superficie dell'animale, evitando il contatto con occhi e bocca.

Posologia:

Utilizzando un paio di guanti di produzione applicare contro pelo (in funzione della sua lunghezza), da 4 a 8 ml di prodotto pari a 52-104 mg di estratto di piretro e 64-128 mg di piperonilbutossido per Kg di peso dell'animale (corrispondenti a 7-14 pressioni della pompetta/Kg), avendo cura di bagnare uniformemente l'intero mantello. Dopo l'applicazione frizionare onde far penetrare il prodotto alla base del pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Far trascorrere almeno 7 giorni, prima di un successivo utilizzo. L'efficacia del prodotto in relazione alla carica parassitaria varia da 1 a 3 settimane.

Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole a temperatura inferiore a $25^{\circ}C$. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bavande.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Utilizzare guanti di protezione.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.
- Non contaminare con il prodotto cibi, bevande o recipienti destinati a contenerli.
- Non respirare gli aerosoli.
- Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente è bene areare il locale prima di soggiornarvi nuovamente.
- Dopo l'applicazione, in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua.
- In caso di ingestione accidentale o malessere consultare immediatamente il medico. Se possibile mostrargli l'etichetta.

Precauzioni particolari per lo smaltimento del prodotto inutilizzato e/o del materiale di scarto

- Non contaminare con il prodotto corsi d'acqua.
- Non riutilizzare il contenitore né disperderlo nell'ambiente dopo l'uso.
- Le confezioni vuote possono essere smaltite con i rifiuti domestici.
- Il prodotto non utilizzato può essere conferito negli abituali punti di raccolta per farmaci scaduti o inutilizzati.

SOLO PER USO VETERINARIO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è soggetta all'obbligo di ricetta medica veterinaria. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Reazioni avverse: frequenza e gravità

Non sono note reazioni avverse durante l'uso del medicinale veterinario. Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate in etichetta.

Medicinale Veterinario A.I.C. $N^{\circ}103330104$ del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: NEXTMUNE Italy S.R.L.Via G.B. Benzoni, 50 - 26020 Palazzo Pignano - Cremona

Produttore e responsabile rilascio lotti: CICIEFFE Srl Via Marconi, 13 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Impact 500 ml

Antiparassitario in Emulsione Microincapsulata. Per Uso Esterno

Composizione:

100 ml di prodotto contengono:

- estratto di piretro (25% di piretrine) 1,30 g
- piperonilbutossido 1,60 g
- eccipienti: etilftalato, copolimero poliurea-poliammide, gomma xantana, alchilfenolo etossilato, sodio laurilsolfato, acqua depurata q.b. a 100 ml.

Proprietà farmacologiche:

Impact è una formulazione pronta all'uso, in cui le piretrine libere e le piretrine micro incapsulate sinergizzate con piperonilbutossido conferiscono una duplice azione: immediato effetto abbattente dovuto alle piretri nel ibere e potere lungamente residuale grazie alle piretrine micro incapsulate.

L'estratto di piretro è dotato anche di proprietà repellenti. L'insorgenza dell'azione è rapida e efficace. Infatti dopo 24 ore dal trattamento vi è una riduzione del numero di pulci e delle zecche del 70-80% e già dopo 48 ore non vi sono più segni di infestazione. La formulazione in microcapsule conferisce al prodotto una maggiore persistenza fino al 14° giorno dal trattamento

Indicazioni:

Impact è indicato per il trattamento di ectoparassiti sensibili ai piretro idi ed in particolare nel trattamento e nella prevenzione di infestazioni da pulci e zecche nei cani.

Controindicazioni:

Non utilizzare su animali malati, convalescenti e con estese lesioni delle pelle. Non usare nei gatti.

Modalità e via di somministrazione:

Via di somministrazione esterna mediante nebulizzazione. Agitare prima dell'uso e nebulizzare il prodotto sull'intera superficie dell'animale, evitando il contatto con occhi e bocca.

Posologia:

Utilizzando un paio di guanti di produzione applicare contro pelo (in funzione della sua lunghezza), da 4 a 8 ml di prodotto pari a 52-104 mg di estratto di piretro e 64-128 mg di piperonilbutossido per Kg di peso dell'animale (corrispondenti a 7-14 pressioni della pompetta/Kg), avendo cura di bagnare uniformemente l'intero mantello. Dopo l'applicazione frizionare onde far penetrare il prodotto alla base del pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Far trascorrere almeno 7 giorni, prima di un successivo utilizzo. L'efficacia del prodotto in relazione alla carica parassitaria varia da 1 a 3 settimane.

Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole a temperatura inferiore a $25^{\circ}C$. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bavande.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Utilizzare guanti di protezione.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.
- Non contaminare con il prodotto cibi, bevande o recipienti destinati a contenerli.
- Non respirare gli aerosoli.
- Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente è bene areare il locale prima di soggiornarvi nuovamente.
- Dopo l'applicazione, in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua.
- In caso di ingestione accidentale o malessere consultare immediatamente il medico. Se possibile mostrargli l'etichetta

Precauzioni particolari per lo smaltimento del prodotto inutilizzato e/o del materiale di scarto

- Non contaminare con il prodotto corsi d'acqua.
- Non riutilizzare il contenitore né disperderlo nell'ambiente dopo l'uso.
- Le confezioni vuote possono essere smaltite con i rifiuti domestici.
- Il prodotto non utilizzato può essere conferito negli abituali punti di raccolta per farmaci scaduti o inutilizzati.

SOLO PER USO VETERINARIO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è soggetta all'obbligo di ricetta medica veterinaria. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Reazioni avverse: frequenza e gravità

Non sono note reazioni avverse durante l'uso del medicinale veterinario. Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate in etichetta.

Medicinale Veterinario A.I.C.

 $N^{\circ}103330104$ del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: NEXTMUNE Italy S.R.L.Via G.B. Benzoni, 50 - 26020 Palazzo Pignano - Cremona

Produttore e responsabile rilascio lotti: CICIEFFE Srl Via Marconi, 13 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)