

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RENEGADE 1,5% POUR-ON *Long Acting*, 15 mg/ml soluzione per pour-on per bovini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 litro di prodotto contiene:

**Principio attivo:**

Alfacipermetrina 15 g

**Eccipienti:**

Acido benzoico 1 g

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per pour-on.

Soluzione oleosa limpida di colore verde scuro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Applicazione topica per il controllo di mosche (*Haematobia* spp., *Stomoxys* spp., *Hydrotea* spp., *Morellia* spp.) e pidocchi (*Damalinea bovis*, *Linognathus vituli*) dei bovini.

#### 4.3 Controindicazioni

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

#### 4.4 Avvertenze speciali

Per uso esterno. Non utilizzare su animali con estese lesioni della pelle.

Non utilizzare nei gatti. Il prodotto è pericoloso per i pesci.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare su animali con estese lesioni della pelle.

In caso di ingestione accidentale consultare il medico veterinario e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

Indossare guanti ed indumenti protettivi durante la manipolazione e somministrazione del prodotto.

Non respirare gli aerosoli.

In caso di contatto accidentale lavare immediatamente la pelle e gli occhi.

Togliere gli abiti eventualmente inzuppati di prodotto e lavarli prima del loro riutilizzo. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Dopo l'applicazione ed in caso di contatto con la pelle lavare immediatamente con acqua e sapone. Le persone con nota ipersensibilità ai componenti del prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavare le mani e la pelle esposta al contatto prima di mangiare, bere o fumare, e dopo l'applicazione.

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

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

Una transitoria situazione di malessere potrà essere evidente in alcuni animali entro 48 ore dal trattamento. Questa situazione non è pregiudizievole a lungo per l'animale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

##### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

##### Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta. Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

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

Uso Topico. Da somministrare direttamente dal dosatore lungo la linea mediana della schiena dell'animale partendo dalle spalle fino alla base della coda.

10 ml per animale al di sopra di 8 settimane di età.

5 ml per animale al di sotto di 8 settimane di età.

##### Efficacia verso i pidocchi:

Una singola dose è normalmente sufficiente al controllo di questi ectoparassiti. In caso di infestazione molto grave, se necessario, può essere ripetuta la somministrazione a distanza di 4 settimane.

##### Efficacia verso le mosche:

Una singola applicazione è normalmente sufficiente al controllo di questi ectoparassiti per almeno 4 settimane nei confronti delle mosche che procurano fastidio all'animale; fino ad 8 settimane nei confronti di mosche pungitrici (tananidi).

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

Renegade 1,5 % Pour-on long acting è dotato di bassa tossicità e l'evenienza di avvelenamento è molto rara. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: Zero giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici, insetticidi e repellenti – piretrine e piretroidi cipermetrina., codice ATCvet: QP53AC08

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Alfacipermetrina è un piretroide non sistemico insetticida attivo per contatto e per ingestione. Il suo sito di azione, a dosaggi molto bassi, è localizzato al sistema nervoso centrale e periferico degli insetti.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nei bovini è stato studiato il metabolismo dell'alfacipermetrina ed è simile a quello osservato per le cipermetrine. Il metabolismo della cipermetrina negli animali da reddito è stato studiato su tre diverse specie animali, in particolare su vacche da latte in lattazione. Non ci sono studi specifici di metabolismo nei bovini dopo applicazione topica.

Alfacipermetrina viene metabolizzata in acido fenobenzoico (PBA) e acido carbossilico ciclopropano (CPA). PBA viene escreto maggiormente come coniugato. CPA viene escreto maggiormente come glucuronato.

Per la sua natura lipofilica, i residui nei tessuti si rinvencono in massima parte nella cute e nei grassi corporei, livelli minori sono presenti nel fegato e nei reni.

Basandosi su questi confronti, il residuo maggiore nel tessuto adiposo sarebbe il composto originario. Mentre, nel fegato e nei reni il residuo principale è acido glutammico coniugato con 3PBA.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Di-octiol adipato  
Arlaltone –T (PEG 40 Sorbitan Peroleato)  
Acido benzoico  
Olio di Mais BP

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni  
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Scatola contenente 1 flacone da 1000 ml in polietilene ad alta densità HDPE, con dosatore.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

RENEGADE 1,5% POUR-ON *Long Acting* non deve essere rilasciato nei corpi idrici superficiali poiché potrebbe comportare un rischio per gli organismi acquatici.

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

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1000 ml – AIC N° 102498021

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

29 maggio 2001 / 29 maggio 2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2023

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

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Flacone da 1000 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RENEGADE 1,5% POUR-ON *Long Acting*, 15 mg/ml soluzione per pour-on per bovini  
Alfacipermetrina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 litro di prodotto contiene:

**Principio attivo**

Alfacipermetrina 15 g

**Eccipienti:**

Acido benzoico

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per pour-on

**4. CONFEZIONI**

1000 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONI**

Applicazione topica per il controllo di mosche (*Haematobia* spp., *Stomoxys* spp., *Hydrotea* spp., *Morellia* spp.) e pidocchi (*Damalinea bovis*, *Linognathus vituli*) dei bovini.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso topico.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1000 ml – AIC N° 102498021

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

POSOLOGIA

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
e GTIN

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RENEGADE 1,5% POUR-ON *Long Acting*

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing Italia S.r.l.  
Via F. Gorgone, s.n.c.  
95121 Catania

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RENEGADE 1,5% POUR-ON *Long Acting*, 15 mg/ml soluzione per pour-on per bovini  
Alfacipermetrina

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 litro di prodotto contiene:

**Principio attivo**

Alfacipermetrina 15 g

**Eccipienti:**

Acido benzoico

### 4. INDICAZIONI

Applicazione topica per il controllo di mosche (*Haematobia* spp., *Stomoxys* spp., *Hydrotea* spp., *Morellia* spp.) e pidocchi (*Damalinia bovis*, *Linognathus vituli*) dei bovini.

### 5. CONTROINDICAZIONI

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

### 6. REAZIONI AVVERSE

Una transitoria situazione di malessere potrà essere evidente in alcuni animali entro 48 ore dal trattamento. Questa situazione non è pregiudizievole a lungo per l'animale.

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

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso Topico. Da somministrare direttamente dal dosatore lungo la linea mediana della schiena dell'animale partendo dalle spalle fino alla base della coda.

10 ml per animale al di sopra di 8 settimane di età.

5 ml per animale al di sotto di 8 settimane.

Efficacia verso i pidocchi:

Una singola dose è normalmente sufficiente al controllo di questi ectoparassiti. In caso di infestazione molto grave, se necessario, può essere ripetuta la somministrazione a distanza di 4 settimane.

Efficacia verso le mosche:

Una singola applicazione è normalmente sufficiente al controllo di questi ectoparassiti per almeno 4 settimane nei confronti delle mosche che procurano fastidio all'animale; fino ad 8 settimane nei confronti di mosche pungitrici (tananidi).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il corretto dosaggio è assicurato da un apposito dosatore incluso nel flacone da 1000 ml.

## **ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL PRODOTTO**

1. Svitare il tappo.
2. Premere con cura la bottiglia per mandare il liquido nell'apposito dosatore fino al livello di 10 ml. Questa dose è sufficiente a trattare un animale al di sopra di 8 settimane di età.
3. Rilasciare la pressione sulla bottiglia.
4. Applicare il contenuto del dosatore nella zona mediana dell'animale partendo dalla spalla fino alla base della coda.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: Zero giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Per uso esterno. Non utilizzare su animali con estese lesioni della pelle.

Non utilizzare nei gatti. Il prodotto è pericoloso per i pesci.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non utilizzare su animali con estese lesioni della pelle.

In caso di ingestione accidentale consultare il medico veterinario e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

Indossare guanti ed indumenti protettivi durante la manipolazione e somministrazione del prodotto.

Non respirare gli aerosoli.

In caso di contatto accidentale lavare immediatamente la pelle e gli occhi.

Togliere gli abiti eventualmente inzuppati di prodotto e lavarli prima del loro riutilizzo.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Dopo l'applicazione ed in caso di contatto con la pelle lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ai componenti del prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavare le mani e la pelle esposta al contatto prima di mangiare, bere o fumare, e dopo l'applicazione.

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

**Gravidanza:**

Può essere usato durante la gravidanza.

**Allattamento:**

Può essere usato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta. Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

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

Renegade 1,5 % Pour-on long acting è dotato di bassa tossicità e l'evenienza di avvelenamento è molto rara. Non superare le dosi consigliate.

**Incompatibilità**

Non note.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

RENEGADE 1,5% POUR-ON *Long Acting* non deve essere rilasciato nei corpi idrici superficiali poiché potrebbe comportare un rischio per gli organismi acquatici.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Maggio 2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Confezioni:**

Flacone da 1000 ml – AIC N° 102498021

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Modalità di dispensazione:**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.