

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reflecto 48 cm collare antiparassitario per cani.

Reflecto 65 cm collare antiparassitario per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare contiene:

	Principio attivo Deltametrina	Eccipienti Biossido di titanio (E171)
Collare da 48 cm	0,760 g	0,285 g
Collare da 65 cm	1,000 g	0,375 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare antiparassitario di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

L'effetto repellente (anti-feeding) di Reflecto nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

Reflecto può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane: l'assunzione di quantità tossiche porta a ipereccitazione, seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cani con nota ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di irritazione locale marcata o di reazione allergica, rimuovere immediatamente il collare.

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe essere rimosso prima di un bagno o prima di una nuotata del cane, in quanto il principio attivo è nocivo per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

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

Lavare le mani con acqua fredda e sapone dopo aver applicato il collare.

Non permettere ai bambini di giocare o di mettere in bocca il collare.

Evitare il contatto con gli occhi o la bocca.

Se il collare viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina o ad altri componenti del collare devono evitare il contatto col prodotto.

Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, o se il prodotto venisse accidentalmente ingerito, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

I cani trattati non devono dormire a contatto con le persone, in particolare con i bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari sono state segnalate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che hanno interessato il collo o la cute in generale e che possono essere indicative di una reazione di ipersensibilità generale o locale.

In casi molto rari sono state segnalate anche alterazioni del comportamento (ad esempio letargia o iper-reattività) spesso associate a irritazione cutanea.

In casi molto rari sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.

In casi molto rari sono stati osservati problemi neurologici come atassia e tremori muscolari.

Di solito i sintomi si attenuano entro 48 ore dalla rimozione del collare.

Se si osserva uno di questi sintomi, rimuovere il collare. Il trattamento è sintomatico poiché non sono noti antidoti.

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

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

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

Nessuna reazione avversa è stata osservata in cagne gravide a cui era stato applicato il collare durante tutto il periodo della gravidanza e dell'allattamento. Nessun sintomo è stato osservato nei cuccioli nati da tali cagne fino allo svezzamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzare 1 collare per soggetto; regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo. Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio.

Il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali vengano introdotti in un ambiente infestato, in quanto la piena attività viene raggiunta dopo 1 settimana.

Si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nello stesso ambiente.

Il bagno non pregiudica l'efficacia del collare.

Il collare può essere utilizzato nei cuccioli di età superiore a 7 settimane.

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi: incoordinazione dei movimenti, tremori, ipersalivazione. Tali sintomi sono reversibili nell'arco di 48 ore. Il trattamento può essere solo sintomatico, poiché non sono noti antidoti specifici.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: piretroidi *ectoparassitici*, insetticidi e repellenti.

Codice ATCvet: QP53AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina, ingrediente attivo del collare Reflecto, è un piretroide di sintesi caratterizzato dall'attività acaricida e insetticida. Il suo meccanismo di azione consiste in una modifica della permeabilità del canale del sodio, a cui consegue una ipereccitazione seguita poi da paralisi (effetto shock), tremori e morte dei parassiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene rilasciata in modo continuo dal collare sul pelo e nel film lipidico che riveste la superficie cutanea. Il principio attivo si distribuisce dal punto di contatto con la cute sull'intera superficie cutanea e sul pelo attraverso il film lipidico cutaneo. La deltametrina non viene assorbita per via sistemica dal cane. L'assorbimento cutaneo della deltametrina è trascurabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Diisooctil adipato

Olio di semi di soia epossidato

Miscela di saponi organici di Ca-Zn

Polivinilcloruro

Biossido di titanio (E 171)

Trifenilfosfato.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 sacchetto da 1 collare.

Sacchetto di polietilene – alluminio – carta o polietilene – poliestere – alluminio – carta.

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.

Pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Non contaminare laghi, corsi d'acqua o fossati col prodotto o il confezionamento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 collare da 48 cm: A.I.C. n. 105265019

Scatola contenente 1 collare da 65 cm: A.I.C. n. 105265021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/11/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 collare

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reflecto 48 cm collare antiparassitario per cani.
Reflecto 65 cm collare antiparassitario per cani.
Deltametrina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Deltametrina 0,760 g
Deltametrina 1,000 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare antiparassitario di colore bianco.

4. CONFEZIONI

1 collare.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

L'effetto repellente (anti-feeding) di Reflecto nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

Reflecto può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI).

Distributore per l'Italia:

Formevet S.r.l.
Via Savona, 97 – 20144 Milano (Italia)
Tel.: +39 02 4345891
e-mail: vetline@formevet.it

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Collare da 48 cm A.I.C. n.105265019
Collare da 65 cm A.I.C. n.105265021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Inserire codice a lettura ottica -D.M. 17/12/2007-



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reflecto 48 cm collare antiparassitario per cani.
Reflecto 65 cm collare antiparassitario per cani.
Deltametrina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Deltametrina 0,760 g
Deltametrina 1,000 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 collare.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Reflecto
collare antiparassitario per cani

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:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville (Francia)

Distributore per l'Italia:

Formevet S.r.l.
Via Savona, 97 – 20144 Milano (Italia)
Tel.: +39 02 4345891
e-mail: vetline@formevet.it

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reflecto 48 cm collare antiparassitario per cani.
Reflecto 65 cm collare antiparassitario per cani.
Deltametrina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un collare contiene:

	Principio attivo Deltametrina	Eccipienti Biossido di titanio (E171)
Collare da 48 cm	0,760 g	0,285 g
Collare da 65 cm	1,000 g	0,375 g

Collare antiparassitario di colore bianco

4. INDICAZIONI

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

L'effetto repellente (anti-feeding) di Reflecto nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

Reflecto può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane: l'assunzione di quantità tossiche porta a ipereccitazione, seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani con nota ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari sono state segnalate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che hanno interessato il collo o la cute in generale e che possono essere indicative di una reazione di ipersensibilità generale o locale.

In casi molto rari sono state segnalate anche alterazioni del comportamento (ad esempio letargia o iper-reattività) spesso associate a irritazione cutanea.

In casi molto rari sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.

In casi molto rari sono stati osservati problemi neurologici come atassia e tremori muscolari.

Di solito i sintomi si attenuano entro 48 ore dalla rimozione del collare.

Se si osserva uno di questi sintomi, rimuovere il collare. Il trattamento è sintomatico poiché non sono noti antidoti.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare 1 collare per soggetto. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo.

Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio.

Il bagno non pregiudica l'efficacia del collare.

Il collare può essere utilizzato nei cuccioli di età superiore a 7 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali vengano introdotti in un ambiente infestato, in quanto la piena attività viene raggiunta dopo 1 settimana.
Si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nello stesso ambiente.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di irritazione locale marcata o di reazione allergica, rimuovere immediatamente il collare.

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe essere rimosso prima di un bagno o prima di una nuotata del cane, in quanto il principio attivo è nocivo per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

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

Lavare le mani con acqua fredda e sapone dopo aver applicato il collare.

Non permettere ai bambini di giocare o di mettere in bocca il collare.

Evitare il contatto con gli occhi o la bocca.

Se il collare viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina o ad altri componenti del collare devono evitare il contatto col prodotto.

Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, o se il prodotto venisse accidentalmente ingerito, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

I cani trattati non devono dormire a contatto con le persone, in particolare con i bambini.

Gravidanza e allattamento:

Nessuna reazione avversa è stata osservata in cagne gravide a cui era stato applicato il collare durante tutto il periodo della gravidanza e dell'allattamento. Nessun sintomo è stato osservato nei cuccioli nati da tali cagne fino allo svezzamento.

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi: incoordinazione dei movimenti, tremori, ipersalivazione. Tali sintomi sono reversibili nell'arco di 48 ore. Il trattamento può essere solo sintomatico, poiché non sono noti antidoti specifici.

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 come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale veterinario è pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Non contaminare laghi, corsi d'acqua o fossati col prodotto o il confezionamento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO