

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidaclopride: 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
N-metilpirrolidone	193 mg
Miglyol 812	
Acido citrico monoidrato	

Soluzione limpida giallo paglierino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevengono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 3.5 – Altre precauzioni).

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto 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 della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti interessati, se disponibili. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di co-infezione da pulci, zecche e/o pappataci, si dovrebbe utilizzare un prodotto a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Relativamente ad *E. canis*, alcuni studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è stata documentata. I cani trattati per ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si

suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

Si deve prestare attenzione a somministrare correttamente il medicinale veterinario come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride / permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

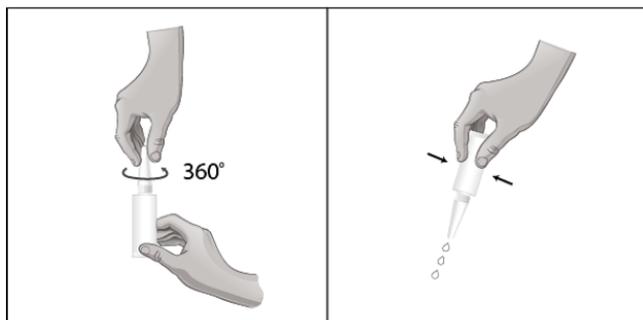
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

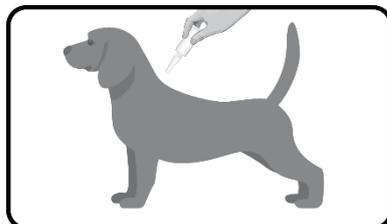
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



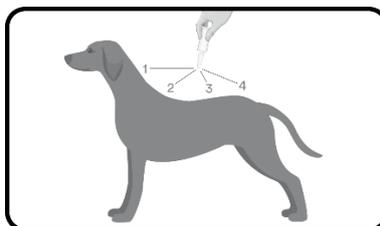
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

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

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

L'imidaclopride è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali. Oltre all'efficacia adulticida dell'imidaclopride contro le pulci, è stata dimostrata anche un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante l'animale domestico trattato. Gli stadi larvali presenti nelle immediate vicinanze del cane vengono uccisi a seguito del contatto con un animale trattato. Presenta un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca la paralisi e la morte del parassita.

La permetrina appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e degli insetticidi piretroidi e agisce anche come repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti nei vertebrati e nei non vertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che agiscono sul canale del sodio rallentandone sia l'attivazione che l'inattivazione, portando così all'ipereccitabilità e alla morte del parassita.

È stato dimostrato che l'associazione di entrambe le sostanze fa sì che l'imidaclopride agisca come attivatore dei gangli degli artropodi, aumentando così l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno dimostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione della *Leishmania infantum* dai flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

È possibile che si sviluppi resistenza alla permetrina ed è noto che la resistenza si manifesta in mutazioni singole o multiple del suo sito bersaglio primario, i canali del sodio voltaggio-dipendenti (voltage-gated sodium channel, o VGSC), comunemente nota come resistenza all'abbattimento (mutazione kdr o skdr). Altri meccanismi di sviluppo della resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la sovraespressione delle monoossigenasi metabolizzanti P450, delle esterasi e delle glutatione-S-transferasi.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. Dopo l'applicazione topica sui cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla pelle e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi dermatologici acuti nel ratto e nell'animale bersaglio, studi di sovradosaggio e studi cinetici sul siero hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi dopo l'applicazione sulla pelle intatta è basso, transitorio e non rilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedere la sezione 3.5.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del

confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:

Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:

Sacchetto multistrato in PET/alluminio/PP , in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 0,4 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 0,4 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 3 pipette da 0,4 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 4 pipette da 0,4 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 6 pipette da 0,4 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 12 pipette da 0,4 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 24 pipette da 0,4 ml con o senza sacchetto.

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.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché

permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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.

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

AB7 Santé

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650016

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650028

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650030

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650042

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650055

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/02/2025

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone esterna, confezione da 2, 4, 6, 12 e 24 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidaclopride:	40,0 mg
Permetrina:	200,0 mg

3. CONFEZIONI

2 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
12 x 0,4 ml
24 x 0,4 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg).

5. INDICAZIONI

Per prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria.

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevengono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle

zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare le pipette nella loro confezione originale per evitare che i bambini possano accedervi.

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



Distributore:
Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650016

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650028

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650030

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650042

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650055

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLE BUSTE

Sacchetto in alluminio - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta) – Il prodotto è collocato all'interno dei sacchetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



1.5 kg - 4 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0.4 ml:

Imidacloprid 40.0 mg

Permethrin 200.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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



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

Pipetta - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



1.5 kg - 4 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0.4 ml:

Imidacloprid 40.0 mg

Permethrin 200.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PULSIX 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg
PULSIX 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg
PULSIX 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg
PULSIX 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg
PULSIX 600 mg/3000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg

2. Composizione

Ogni pipetta contiene:

Denominazione del medicinale veterinario	Pipetta	Sostanze attive		Eccipienti	
		Imidaclopride	Permetrina	Butilidrossitoluene	N-metilpirrolidone
PULSIX per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg	0,4 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Soluzione limpida giallo paglierino

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Nei cani, come trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 6 – Altre precauzioni).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto il rischio di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. Per ogni singolo animale, la decisione di utilizzare il medicinale deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria o del rischio di infestazione in base alle relative caratteristiche epidemiologiche.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'impiego del prodotto deve tenere conto, ove disponibili, delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Se non esiste il rischio di co-infestazione, si consiglia di utilizzare un medicinale a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Alcuni studi riguardanti l'*E. canis* hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è ancora stata documentata. I cani trattati con l'intento di ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus*, devono essere mantenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore successive all'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

È necessario prestare attenzione a una corretta somministrazione del medicinale veterinario, come descritto nel paragrafo 9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati, consultare il proprio medico veterinario.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg: Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e 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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

I medicinali contenenti imidaclopride e permetrina sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno le 48 ore successive al trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sintomi di sovradosaggio (e procedure d'emergenza e antidoti):

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Contattare in primo luogo il veterinario qualora si dovessero notare eventuali effetti collaterali, anche se non già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto. È inoltre possibile segnalare qualsiasi evento avverso al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine del presente foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride/permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

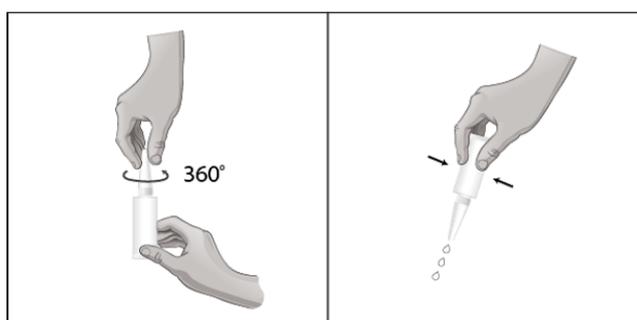
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

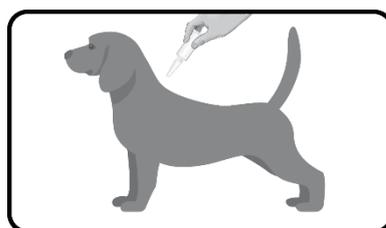
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



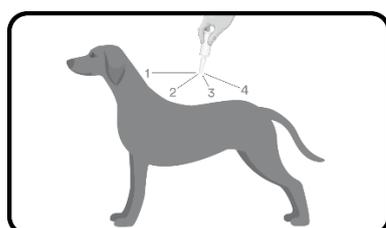
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

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 permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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 interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o al farmacista come smaltire i farmaci non più necessari.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:
Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:
Sacchetto a tre strati in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 4 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 12 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 24 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650016

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650028

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650030

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650042

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650055

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650067

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650079

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650081

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650093

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650105

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650117

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650129

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650131

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650143

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650156

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650168

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650170

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650182

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650194

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650206

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650218

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650220

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650232

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650244

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650257

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidaclopride: 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
N-metilpirrolidone	482 mg
Miglyol 812	
Acido citrico monoidrato	

Soluzione limpida giallo paglierino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 3.5 – Altre precauzioni).

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto 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 della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti interessati, se disponibili. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di co-infezione da pulci, zecche e/o pappataci, si dovrebbe utilizzare un prodotto a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Relativamente ad *E. canis*, alcuni studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è stata documentata. I cani trattati per ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si

suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

Si deve prestare attenzione a somministrare correttamente il medicinale veterinario come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride / permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

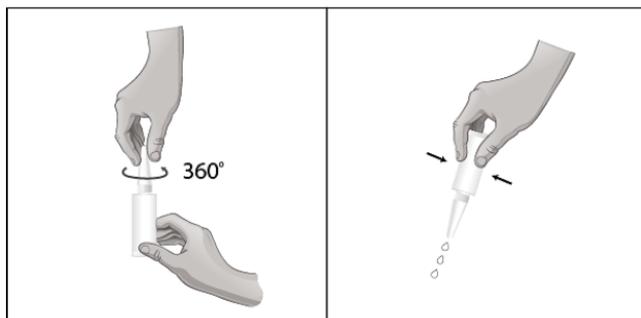
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

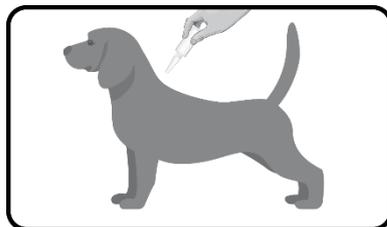
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



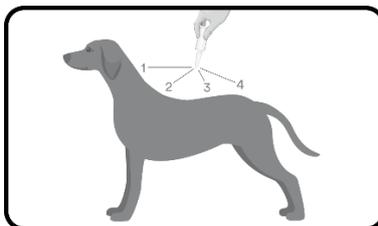
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

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

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

L'imidaclopride è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali. Oltre all'efficacia adulticida dell'imidaclopride contro le pulci, è stata dimostrata anche un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante l'animale domestico trattato. Gli stadi larvali presenti nelle immediate vicinanze del cane vengono uccisi a seguito del contatto con un animale trattato. Presenta un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca la paralisi e la morte del parassita.

La permetrina appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e degli insetticidi piretroidi e agisce anche come repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti nei vertebrati e nei non vertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che agiscono sul canale del sodio rallentandone sia l'attivazione che l'inattivazione, portando così all'ipereccitabilità e alla morte del parassita.

È stato dimostrato che l'associazione di entrambe le sostanze fa sì che l'imidaclopride agisca come attivatore dei gangli degli artropodi, aumentando così l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno dimostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione della *Leishmania infantum* dai flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

È possibile che si sviluppi resistenza alla permetrina, ed è noto che la resistenza si manifesta in mutazioni singole o multiple del suo sito bersaglio primario, i canali del sodio voltaggio-dipendenti (voltage-gated sodium channel, o VGSC), comunemente nota come resistenza all'abbattimento (mutazione kdr o skdr). Altri meccanismi di sviluppo della resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la sovraespressione delle monoossigenasi metabolizzanti P450, delle esterasi e delle glutatione-S-transferasi.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. Dopo l'applicazione topica sui cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla pelle e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi dermatologici acuti nel ratto e nell'animale bersaglio, studi di sovradosaggio e studi cinetici sul siero hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi dopo l'applicazione sulla pelle intatta è basso, transitorio e non rilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedere la sezione 3.5.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del

confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:
Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:
Sacchetto multistrato in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 3 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 4 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 6 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 12 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 24 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.

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. Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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.

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

AB7 Santé

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650067

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650079

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650081

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650093

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650105

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/02/2025

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone esterna, confezione da 2, 4, 6, 12 e 24 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidaclopride:	100,0 mg
Permetrina:	500,0 mg

3. CONFEZIONI

2 x 1 ml
4 x 1 ml
6 x 1 ml
12 x 1 ml
24 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg).

5. INDICAZIONI

Per prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria.

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle

zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare le pipette nella loro confezione originale per evitare che i bambini possano accedervi.

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



Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650067

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650079

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650081

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650093

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650105

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLE BUSTE

Sacchetto in alluminio - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta) – Il prodotto è collocato all'interno dei sacchetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



4 kg - 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1.0 ml:

Imidacloprid 100.0 mg

Permethrin 500.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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



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

Pipetta - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



4 kg - 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1.0 ml:

Imidacloprid 100.0 mg
Permethrin 500.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PULSIX 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg
PULSIX 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg
PULSIX 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg
PULSIX 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg
PULSIX 600 mg/3000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg

2. Composizione

Ogni pipetta contiene:

Denominazione del medicinale veterinario	Pipetta	Sostanze attive		Eccipienti	
		Imidaclopride	Permetrina	Butilidrossitoluene	N-metilpirrolidone
PULSIX per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg	0,4 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Soluzione limpida giallo paglierino

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Nei cani, come trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 6 – Altre precauzioni).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto il rischio di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. Per ogni singolo animale, la decisione di utilizzare il medicinale deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria o del rischio di infestazione in base alle relative caratteristiche epidemiologiche.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'impiego del prodotto deve tenere conto, ove disponibili, delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Se non esiste il rischio di co-infestazione, si consiglia di utilizzare un medicinale a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Alcuni studi riguardanti l'*E. canis* hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è ancora stata documentata. I cani trattati con l'intento di ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus*, devono essere mantenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore successive all'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

È necessario prestare attenzione a una corretta somministrazione del medicinale veterinario, come descritto nel paragrafo 9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati, consultare il proprio medico veterinario.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg: Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e 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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permotrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

I medicinali contenenti imidaclopride e permetrina sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno le 48 ore successive al trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sintomi di sovradosaggio (e procedure d'emergenza e antidoti):

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Contattare in primo luogo il veterinario qualora si dovessero notare eventuali effetti collaterali, anche se non già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto. È inoltre possibile segnalare qualsiasi evento avverso al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine del presente foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride/permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

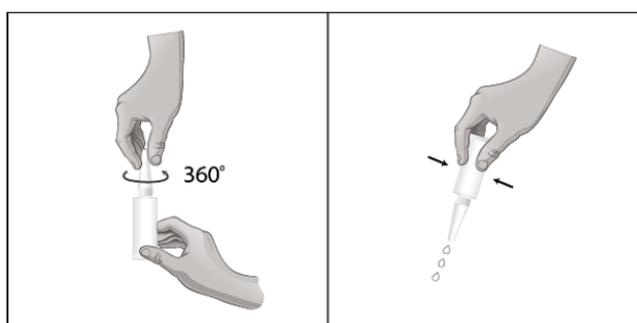
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

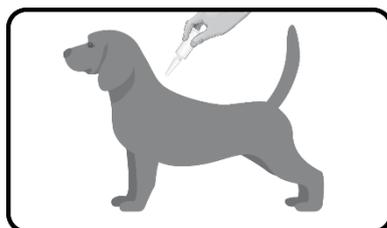
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



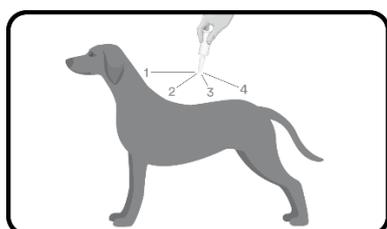
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

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 permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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 interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o al farmacista come smaltire i farmaci non più necessari.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:
Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:
Sacchetto a tre strati in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 4 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 12 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 24 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650016

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650028

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650030

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650042

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650055

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650067

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650079

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650081

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650093

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650105

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650117

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650129

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650131

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650143

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650156

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650168

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650170

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650182

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650194

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650206

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650218

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650220

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650232

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650244

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650257

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidaclopride: 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
N-metilpirrolidone	1206 mg
Miglyol 812	
Acido citrico monoidrato	

Soluzione limpida giallo paglierino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 3.5 – Altre precauzioni).

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto 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 della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti interessati, se disponibili. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di co-infezione da pulci, zecche e/o pappataci, si dovrebbe utilizzare un prodotto a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Relativamente ad *E. canis*, alcuni studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è stata documentata. I cani trattati per ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si

suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

Si deve prestare attenzione a somministrare correttamente il medicinale veterinario come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani, la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. .

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride/permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

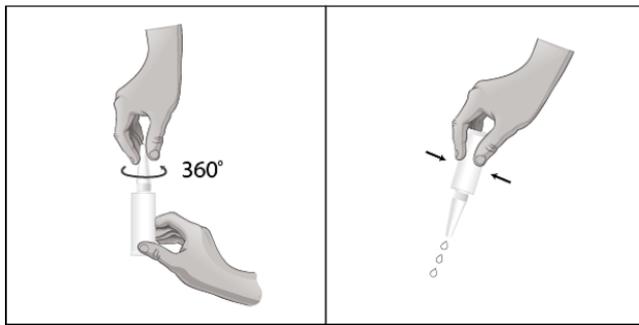
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

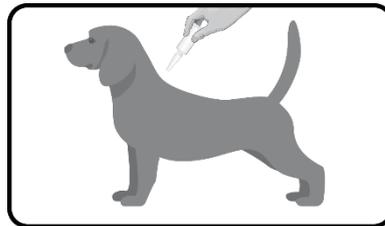
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



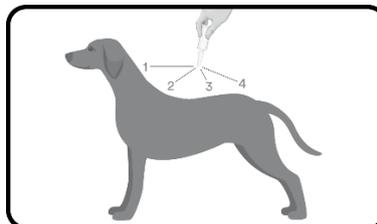
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose
o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

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

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

L'imidaclopride è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali. Oltre all'efficacia adultocida dell'imidaclopride contro le pulci, è stata dimostrata anche un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante l'animale domestico trattato. Gli stadi larvali presenti nelle immediate vicinanze del cane vengono uccisi a seguito del contatto con un animale trattato. Presenta un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca la paralisi e la morte del parassita.

La permetrina appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e degli insetticidi piretroidi e agisce anche come repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti nei vertebrati e nei non vertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che agiscono sul canale del sodio rallentandone sia l'attivazione che l'inattivazione, portando così all'ipereccitabilità e alla morte del parassita.

È stato dimostrato che l'associazione di entrambe le sostanze fa sì che l'imidaclopride agisca come attivatore dei gangli degli artropodi, aumentando così l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno dimostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione della *Leishmania infantum* dai flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

È possibile che si sviluppi resistenza alla permetrina, ed è noto che la resistenza si manifesta in mutazioni singole o multiple del suo sito bersaglio primario, i canali del sodio voltaggio-dipendenti (voltage-gated sodium channel, o VGSC), comunemente nota come resistenza all'abbattimento (mutazione *kdr* o *skdr*). Altri meccanismi di sviluppo della resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la sovraespressione delle monoossigenasi metabolizzanti P450, delle esterasi e delle glutatione-S-transferasi.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. Dopo l'applicazione topica sui cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla pelle e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi dermatologici acuti nel ratto e nell'animale bersaglio, studi di sovradosaggio e studi cinetici sul siero hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi dopo l'applicazione sulla pelle intatta è basso, transitorio e non rilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedere la sezione 3.5.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del

confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:

Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:

Sacchetto multistrato in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 2,5 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 2,5 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 3 pipette da 2,5 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 4 pipette da 2,5 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 6 pipette da 2,5 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 12 pipette da 2,5 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 24 pipette da 2,5 ml con o senza sacchetto.

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.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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.

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

AB7 Santé

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650117

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650129

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650131

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650143

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650156

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/02/2025

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei prodotti 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 esterna, confezione da 2, 4, 6, 12 e 24 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidaclopride:	250,0 mg
Permetrina:	1250,0 mg

3. CONFEZIONI

2 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
12 x 2,5 ml
24 x 2,5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg).

5. INDICAZIONI

Per prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria.

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle

zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare le pipette nella loro confezione originale per evitare che i bambini possano accedervi.

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



Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650117

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650129

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650131

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650143

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650156

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLE BUSTE

Sacchetto in alluminio - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta) – Il prodotto è collocato all'interno dei sacchetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



10 kg - 25 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2.5 ml:

Imidacloprid 250.0 mg

Permethrin 1250.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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



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

Pipetta - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



10 kg - 25 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2.5 ml:

Imidacloprid 250.0 mg

Permethrin 1250.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PULSIX 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg
PULSIX 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg
PULSIX 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg
PULSIX 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg
PULSIX 600 mg/3000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg

2. Composizione

Ogni pipetta contiene:

Denominazione del medicinale veterinario	Pipetta	Sostanze attive		Eccipienti	
		Imidaclopride	Permetrina	Butilidrossitoluene	N-metilpirrolidone
PULSIX per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg	0,4 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Soluzione limpida giallo paglierino

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Nei cani, come trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 6 – Altre precauzioni).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto il rischio di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. Per ogni singolo animale, la decisione di utilizzare il medicinale deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria o del rischio di infestazione in base alle relative caratteristiche epidemiologiche.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'impiego del prodotto deve tenere conto, ove disponibili, delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Se non esiste il rischio di co-infestazione, si consiglia di utilizzare un medicinale a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Alcuni studi riguardanti l'*E. canis* hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è ancora stata documentata. I cani trattati con l'intento di ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus*, devono essere mantenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore successive all'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

È necessario prestare attenzione a una corretta somministrazione del medicinale veterinario, come descritto nel paragrafo 9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati, consultare il proprio medico veterinario.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg: Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e 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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permotrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

I medicinali contenenti imidaclopride e permetrina sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno le 48 ore successive al trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sintomi di sovradosaggio (e procedure d'emergenza e antidoti):

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Contattare in primo luogo il veterinario qualora si dovessero notare eventuali effetti collaterali, anche se non già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto. È inoltre possibile segnalare qualsiasi evento avverso al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine del presente foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride/permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

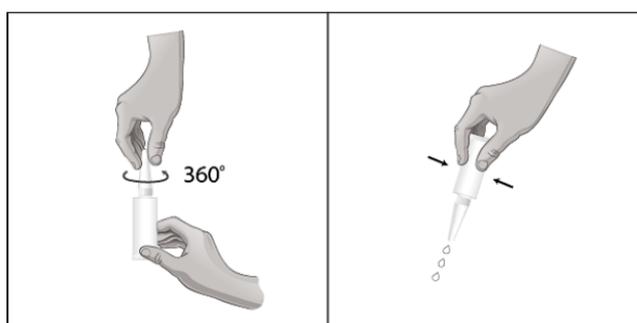
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

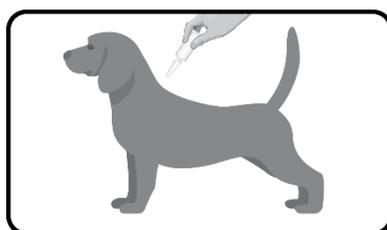
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



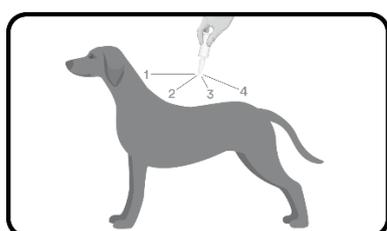
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

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 permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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 interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o al farmacista come smaltire i farmaci non più necessari.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:
Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:
Sacchetto a tre strati in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 4 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 12 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 24 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650016

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650028

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650030

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650042

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650055

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650067

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650079

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650081

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650093

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650105

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650117

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650129

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650131

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650143

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650156

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650168

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650170

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650182

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650194

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650206

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650218

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650220

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650232

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650244

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650257

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidaclopride: 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
N-metilpirrolidone	1929 mg
Miglyol 812	
Acido citrico monoidrato	

Soluzione limpida giallo paglierino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 3.5 – Altre precauzioni).

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto 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 della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti interessati, se disponibili. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di co-infezione da pulci, zecche e/o pappataci, si dovrebbe utilizzare un prodotto a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Relativamente ad *E. canis*, alcuni studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è stata documentata. I cani trattati per ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si

suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

Si deve prestare attenzione a somministrare correttamente il medicinale veterinario come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride / permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

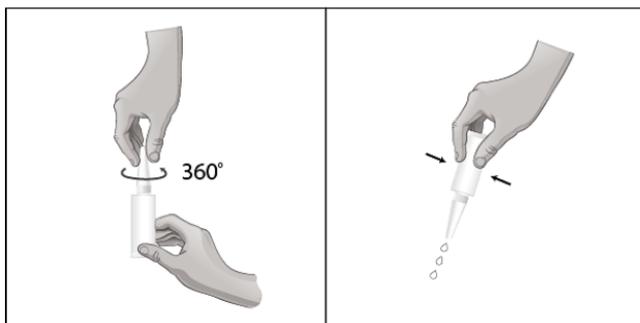
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

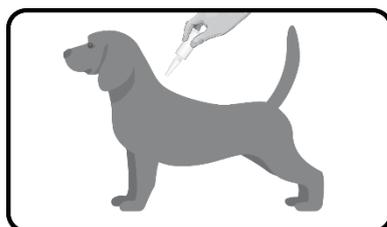
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



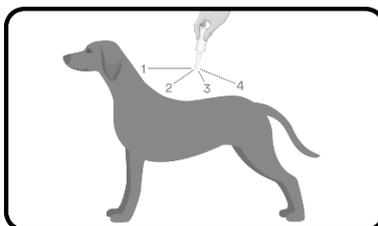
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

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

Questo medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidaclopride e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidaclopride è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali. Oltre all'efficacia adulticida dell'imidaclopride contro le pulci, è stata dimostrata anche un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante l'animale domestico trattato. Gli stadi larvali presenti nelle immediate vicinanze del cane vengono uccisi a seguito del contatto con un animale trattato. Presenta un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca la paralisi e la morte del parassita.

La permetrina appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e degli insetticidi piretroidi e agisce anche come repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti nei vertebrati e nei non vertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che agiscono sul canale del sodio rallentandone sia l'attivazione che l'inattivazione, portando così all'ipereccitabilità e alla morte del parassita.

È stato dimostrato che l'associazione di entrambe le sostanze fa sì che l'imidaclopride agisca come attivatore dei gangli degli artropodi, aumentando così l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno dimostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione della *Leishmania infantum* dai flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

È possibile che si sviluppi resistenza alla permetrina ed è noto che la resistenza si manifesta in mutazioni singole o multiple del suo sito bersaglio primario, i canali del sodio voltaggio-dipendenti (voltage-gated sodium channel, o VGSC), comunemente nota come resistenza all'abbattimento (mutazione *kdr* o *skdr*). Altri meccanismi di sviluppo della resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la sovraespressione delle monoossigenasi metabolizzanti P450, delle esterasi e delle glutatione-S-transferasi.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. Dopo l'applicazione topica sui cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla pelle e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi dermatologici acuti nel ratto e nell'animale bersaglio, studi di sovradosaggio e studi cinetici sul siero hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi dopo l'applicazione sulla pelle intatta è basso, transitorio e non rilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedere la sezione 3.5.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato in PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del

confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:

Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:

Sacchetto multistrato in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 4,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 4,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 3 pipette da 4,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 4 pipette da 4,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 6 pipette da 4,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 12 pipette da 4,0 ml con o senza sacchetto
Scatola di cartone contenente 24 pipette da 4,0 ml con o senza sacchetto.

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.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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.

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

AB7 Santé

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650168

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650170

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650182

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650194

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650206

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/02/2025

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei prodotti 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 esterna, confezione da 2, 4, 6, 12 e 24 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidaclopride:	400,0 mg
Permetrina:	2000,0 mg

3. CONFEZIONI

2 x 4 ml
4 x 4 ml
6 x 4 ml
12 x 4 ml
24 x 4 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg).

5. INDICAZIONI

Per prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria.

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevengono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle

zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA

Non applicabile.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare le pipette nella loro confezione originale per evitare che i bambini possano accedervi.

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



Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650168

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650170

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650182

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650194

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650206

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLE BUSTE

Sacchetto in alluminio - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta) – Il prodotto è collocato all'interno dei sacchetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



25 kg - 40 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4.0 ml:

Imidacloprid 400.0 mg

Permethrin 2000.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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



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

Pipetta - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



25 kg - 40 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4.0 ml:

Imidacloprid 400.0 mg

Permethrin 2000.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PULSIX 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg
PULSIX 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg
PULSIX 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg
PULSIX 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg
PULSIX 600 mg/3000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg

2. Composizione

Ogni pipetta contiene:

Denominazione del medicinale veterinario	Pipetta	Sostanze attive		Eccipienti	
		Imidaclopride	Permetrina	Butilidrossitoluene	N-metilpirrolidone
PULSIX per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg	0,4 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Soluzione limpida giallo paglierino

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Nei cani, come trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 6 – Altre precauzioni).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto il rischio di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. Per ogni singolo animale, la decisione di utilizzare il medicinale deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria o del rischio di infestazione in base alle relative caratteristiche epidemiologiche.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'impiego del prodotto deve tenere conto, ove disponibili, delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Se non esiste il rischio di co-infestazione, si consiglia di utilizzare un medicinale a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Alcuni studi riguardanti l'*E. canis* hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è ancora stata documentata. I cani trattati con l'intento di ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus*, devono essere mantenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore successive all'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

È necessario prestare attenzione a una corretta somministrazione del medicinale veterinario, come descritto nel paragrafo 9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati, consultare il proprio medico veterinario.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg: Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e 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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permotrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

I medicinali contenenti imidaclopride e permetrina sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno le 48 ore successive al trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sintomi di sovradosaggio (e procedure d'emergenza e antidoti):

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Contattare in primo luogo il veterinario qualora si dovessero notare eventuali effetti collaterali, anche se non già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto. È inoltre possibile segnalare qualsiasi evento avverso al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine del presente foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride/permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

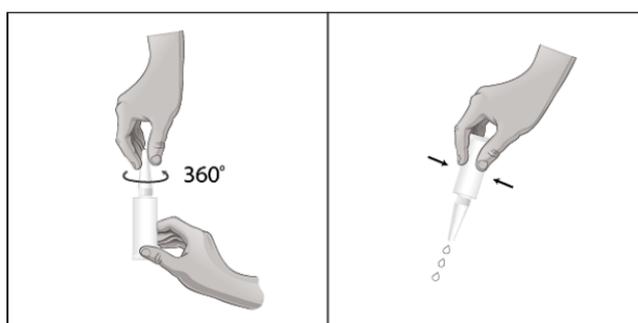
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

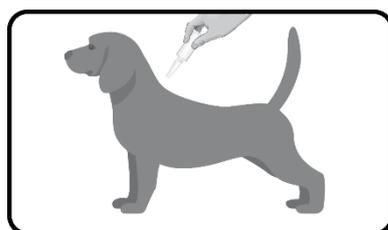
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



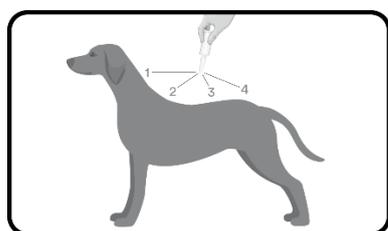
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

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 permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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 interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o al farmacista come smaltire i farmaci non più necessari.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:
Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:
Sacchetto a tre strati in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 4 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 12 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 24 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650016

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650028

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650030

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650042

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650055

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650067

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650079

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650081

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650093

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650105

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650117

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650129

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650131

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650143

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650156

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650168

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650170

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650182

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650194

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650206

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650218

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650220

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650232

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650244

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650257

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 600 mg/3000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 6,0 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidaclopride: 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
N-metilpirrolidone	2893 mg
Miglyol 812	
Acido citrico monoidrato	

Soluzione limpida giallo paglierino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 3.5 – Altre precauzioni).

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto 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 della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti interessati, se disponibili. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di co-infezione da pulci, zecche e/o pappataci, si dovrebbe utilizzare un prodotto a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Relativamente ad *E. canis*, alcuni studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è stata documentata. I cani trattati per ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si

suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

Si deve prestare attenzione a somministrare correttamente il medicinale veterinario come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto ad esempio, si raccomanda di trattare i cani, la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride / permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

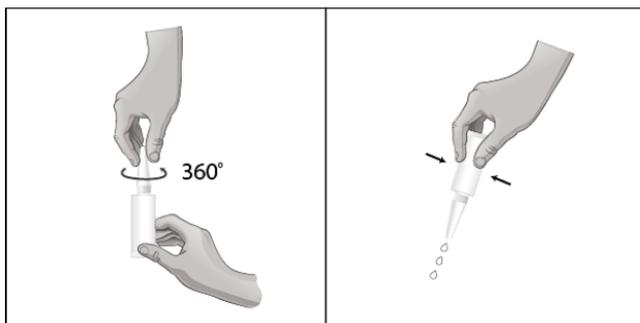
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

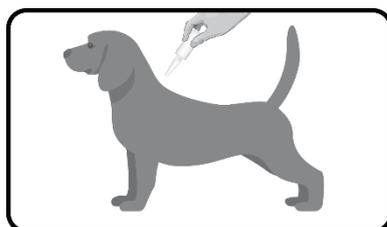
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



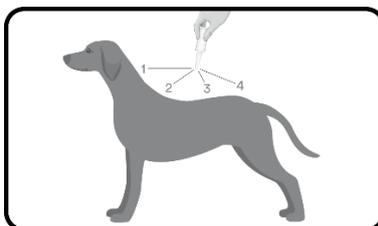
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

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

Questo medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidaclopride e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidaclopride è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali. Oltre all'efficacia adulticida dell'imidaclopride contro le pulci, è stata dimostrata anche un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante l'animale domestico trattato. Gli stadi larvali presenti nelle immediate vicinanze del cane vengono uccisi a seguito del contatto con un animale trattato. Presenta un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca la paralisi e la morte del parassita.

La permetrina appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e degli insetticidi piretroidi e agisce anche come repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti nei vertebrati e nei non vertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che agiscono sul canale del sodio rallentandone sia l'attivazione che l'inattivazione, portando così all'ipereccitabilità e alla morte del parassita.

È stato dimostrato che l'associazione di entrambe le sostanze fa sì che l'imidaclopride agisca come attivatore dei gangli degli artropodi, aumentando così l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno dimostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione della *Leishmania infantum* dai flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

È possibile che si sviluppi resistenza alla permetrina, ed è noto che la resistenza si manifesta in mutazioni singole o multiple del suo sito bersaglio primario, i canali del sodio voltaggio-dipendenti (voltage-gated sodium channel, o VGSC), comunemente nota come resistenza all'abbattimento (mutazione *kdr* o *skdr*). Altri meccanismi di sviluppo della resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la sovraespressione delle monoossigenasi metabolizzanti P450, delle esterasi e delle glutatione-S-transferasi.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. Dopo l'applicazione topica sui cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla pelle e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi dermatologici acuti nel ratto e nell'animale bersaglio, studi di sovradosaggio e studi cinetici sul siero hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi dopo l'applicazione sulla pelle intatta è basso, transitorio e non rilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedere la sezione 3.5.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del

confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:

Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:

Sacchetto multistrato in PET/alluminio/PP , in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 6,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 6,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 3 pipette da 6,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 4 pipette da 6,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 6 pipette da 6,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 12 pipette da 6,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 24 pipette da 6,0 ml con o senza sacchetto.

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.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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.

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

AB7 Santé

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650218

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650220

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650232

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650244

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650257

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/02/2025

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei prodotti 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 esterna, confezione da 2, 4, 6, 12 e 24 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX 600 mg/3000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 6 ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidaclopride:	600,0 mg
Permetrina:	3000,0 mg

3. CONFEZIONI

2 x 6 ml
4 x 6 ml
6 x 6 ml
12 x 6 ml
24 x 6 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg).

5. INDICAZIONI

Per prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria.

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle

zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA

Non applicabile.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare le pipette nella loro confezione originale per evitare che i bambini possano accedervi.

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



Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650218

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650220

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650232

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650244

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650257

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLE BUSTE

Sacchetto in alluminio - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta) – Il prodotto è collocato all'interno dei sacchetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



40 kg - 60 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6.0 ml:

Imidacloprid 600.0 mg

Permethrin 3000.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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



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

Pipetta - versione internazionale (nessuna traduzione richiesta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULSIX



40 kg - 60 kg

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6.0 ml:

Imidacloprid 600.0 mg

Permethrin 3000.0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PULSIX 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg
PULSIX 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg
PULSIX 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg
PULSIX 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg
PULSIX 600 mg/3000 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg

2. Composizione

Ogni pipetta contiene:

Denominazione del medicinale veterinario	Pipetta	Sostanze attive		Eccipienti	
		Imidaclopride	Permetrina	Butilidrossitoluene	N-metilpirrolidone
PULSIX per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg	0,4 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
PULSIX per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Soluzione limpida giallo paglierino

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi masticatori, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Nei cani, come trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevencono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP o *flea allergy dermatitis*, FAD).

Si tratta di un medicinale veterinario con un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (di quattro settimane per il *Rhipicephalus sanguineus* e lo *Ixodes ricinus* e di tre settimane per il *Dermacentor reticulatus*).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

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

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non utilizzare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 6 – Altre precauzioni).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto il rischio di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. Per ogni singolo animale, la decisione di utilizzare il medicinale deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria o del rischio di infestazione in base alle relative caratteristiche epidemiologiche.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'impiego del prodotto deve tenere conto, ove disponibili, delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Se non esiste il rischio di co-infestazione, si consiglia di utilizzare un medicinale a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attaccamento di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Alcuni studi riguardanti l'*E. canis* hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è ancora stata documentata. I cani trattati con l'intento di ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa da pappataci *P. Perniciosus*, devono essere mantenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore successive all'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata l'eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un medicinale appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

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

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

È necessario prestare attenzione a una corretta somministrazione del medicinale veterinario, come descritto nel paragrafo 9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Prima di utilizzare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati, consultare il proprio medico veterinario.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici, che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg: Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e 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.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permotrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, ad esempio, si raccomanda di trattare i cani la sera. Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

I medicinali contenenti imidaclopride e permetrina sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno le 48 ore successive al trattamento.

Altre precauzioni:

Non utilizzare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccezione N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sintomi di sovradosaggio (e procedure d'emergenza e antidoti):

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (graffi, sfregamenti). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Contattare in primo luogo il veterinario qualora si dovessero notare eventuali effetti collaterali, anche se non già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto. È inoltre possibile segnalare qualsiasi evento avverso al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine del presente foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride/permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

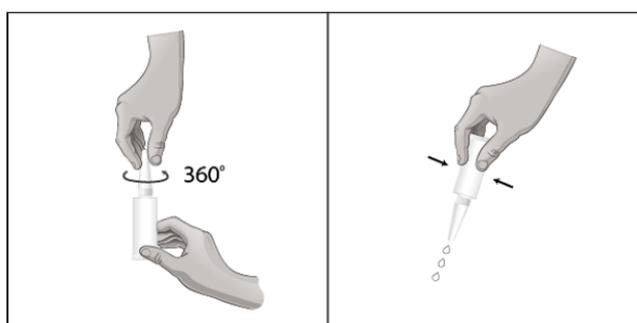
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi masticatori, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

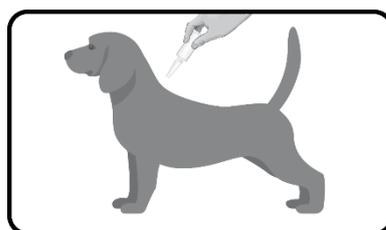
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



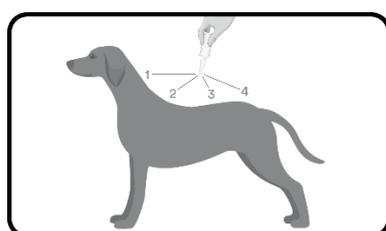
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

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 permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e 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 interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o al farmacista come smaltire i farmaci non più necessari.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PP chiusa con tappo in polietilene.

Materiale del confezionamento secondario: Pipetta senza sacchetto:
Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e e una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:
Sacchetto a tre strati in PET/alluminio/PP, in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 4 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 12 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 24 pipette da 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml con o senza sacchetto.

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650016

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650028

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650030

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650042

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105650055

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650067

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650079

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650081

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650093

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg – A.I.C. n. 105650105

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650117

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650129

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650131

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650143

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg – A.I.C. n. 105650156

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650168

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650170

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650182

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650194

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg – A.I.C. n. 105650206

Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650218

Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650220

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650232

Scatola di cartone contenente 12 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650244

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot on per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg – A.I.C. n. 105650257

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.