

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SHAMPOO ANTIPARASSITARIO APE PER CANI E GATTI

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene :

Principio attivo : tetrametrina                      1,0 mg

**Eccipienti :**

Metil-paraidrossibenzoato (E219)              0,9 mg

Propil paraidrossibenzoato (E217)            0,1 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani e Gatti

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

Shampoo per il trattamento degli ectoparassiti pulci e zecche, del cane e del gatto.

#### 4.3 Controindicazioni

Da non utilizzare sugli animali malati o convalescenti o con estese lesioni della pelle.

Da non utilizzare sugli animali al di sotto dei 3 mesi.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego:

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

Evitare diretto contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua.

Il prodotto è tossico per ingestione. In caso di ingestione accidentale, provocare il vomito ed informare il medico veterinario (se possibile mostrargli l'etichetta).

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

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

Durante l'applicazione, usare guanti di protezione.

Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Conservare lontano da alimenti, bevande o recipienti destinati e contenerne. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.

Le persone con nota ipersensibilità ai piretroidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Nessuna conosciuta

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

Non trattare animali in gestazione e lattazione.

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

Da non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari

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

Dose consigliata: 25 ml di shampoo per 15 kg di peso vivo.

Bagnare il mantello dell'animale con acqua tiepida usando un paio di guanti : Usare circa. 1,5 ml di shampoo per kg di peso corporeo (cioè 1,5 mg di tetrametrina per kg di peso corporeo), ciò che corrisponde a circa. 25ml di shampoo per un animale di 15 kg.

Applicare lo shampoo sulla schiena e il collo, frizionare energicamente aggiungendo dell'acqua se necessario, per ottenere una schiuma abbondante da distribuire su tutto il corpo dell'animale. Evitare che il prodotto entri in contatto con occhi e bocca degli animali. Lasciare agire per 5 minuti e risciacquare abbondantemente con acqua tiepida.

Ripetere il trattamento due volte a settimana se necessario.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di sovradosaggio si può osservare ipersensibilità, tremori, mancanza di movimento, ed, in caso di forte intossicazione, comparsa di convulsioni. Il trattamento è sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, inclusi insetticidi, tetrametrina  
Codice ATCvet: QP53AC13

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tetrametrina è un piretroide sintetico, determina un aumento significativo dell'attività del sistema nervoso centrale e periferico degli insetti. Presenta, inoltre, proprietà insetto-repellenti.

I piretroidi agiscono bloccando la trasmissione degli impulsi nervosi degli insetti. Questi effetti sono attribuiti a variazioni della cinetica di liberazione nella quantità degli ioni Na<sup>+</sup> e K<sup>+</sup> che attraversano le membrane assoniche durante il potenziale d'azione.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La tetrametrina è metabolizzata molto velocemente dall'animale. Inoltre, è utilizzata in maniera topica, cosa che permette un contatto diretto con le pulci e le zecche.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di Sodio

Lauril estere solfato sodico  
Lauril estere solfato madreperlaceo  
Alcool benzilico  
Metil-paraidrossibenzoato (E219)  
Propil paraidrossibenzoato (E217)

Acido citrico  
Eritrosina (E 127)  
Profumo  
Acqua

## **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C  
Tenere il flacone ben chiuso  
Conservare lontano da alimenti e bevande e dai recipienti destinati e contenerli.  
Conservare in asciutto, lontano da fonti di calore.

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

Flacone da 200 ml bianco opaco in policloruro di vinile.

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non contaminare i corsi d'acqua. Le confezioni vuote possono essere smaltite con i rifiuti domestici.

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

Beaphar SAS 2  
Allée Vivaldi,  
Le San Giorgio 06800  
Cagnes sur Mer France  
{tel}>0033-4-93-19-05-20  
{fax}>0033-4-93-19-05-21

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 103260016

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

Data di prima autorizzazione: 16/01/1996

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2019

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

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria



Cani e Gatti

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

Dose consigliata: 25 ml di shampoo per 15 kg di peso vivo.

Bagnare il mantello dell'animale con acqua tiepida usando un paio di guanti : Usare circa. 1,5 ml di shampoo per kg di peso corporeo (cioè 1,5 mg di tetrametrina per kg di peso corporeo), ciò che corrisponde a circa. 25ml di shampoo per un animale di 15 kg.

Applicare lo shampoo sulla schiena e il collo, frizionare energicamente aggiungendo dell'acqua se necessario, per ottenere una schiuma abbondante da distribuire su tutto il corpo dell'animale. Evitare che il prodotto entri in contatto con occhi e bocca degli animali. Lasciare agire per 5 minuti e risciacquare abbondantemente con acqua tiepida.

Ripetere il trattamento due volte a settimana se necessario.

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

Nessuna.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Tenere il flacone ben chiuso

Conservare lontano da alimenti e bevande e dai recipienti destinati e contenerli.

Conservare in asciutto, lontano da fonti di calore.

SCAD {mese/anno} :

<Lotto> {numero}

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare diretto contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua.

Il prodotto è tossico per ingestione. In caso di ingestione accidentale, provocare il vomito ed informare il medico veterinario (se possibile mostrargli l'etichetta).

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

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

Durante l'applicazione, usare guanti di protezione.

Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Conservare lontano da alimenti, bevande o recipienti destinati e contenerne. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.

Le persone con nota ipersensibilità ai piretroidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non trattare animali in gestazione e lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:  
Da non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di sovradosaggio si può osservare ipersensibilità, tremori, mancanza di movimento, ed, in caso di forte intossicazione, comparsa di convulsioni. Il trattamento è sintomatico.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non contaminare i corsi d'acqua. Le confezioni vuote possono essere smaltite con i rifiuti domestici.

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

Febbraio 2019

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 200 ml bianco opaco in policloruro di vinile  
AIC N° 103260016

Solo per uso veterinario

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07