

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

NEO ERLLEN

Shampoo

1. Denominazione del medicinale veterinario

Neo Erlen Shampoo, shampoo antiparassitario per cani e gatti.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:

- Fenotrina	g	0,8
- Tetrametrina	g	0,8
- Piperonil butossido	g	3,2

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere § 6.1..

3. Forma farmaceutica

Shampoo.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione

Per la disinfestazione da parassiti della cute: pulci, pidocchi, zecche e zanzare.

4.3. Controindicazioni

Non usare il prodotto su animali malati, debilitati, anziani o con lesioni della pelle, senza avere preventivamente consultato il Medico veterinario.

Non utilizzare in cuccioli al di sotto di 4 mesi.

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

4.4. Avvertenze speciali

Nessuna. Vedi § 4.5., 4.8., 4.10.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Evitare che l'animale si lecchi durante il trattamento.

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

Durante l'impiego usare i guanti. Evitare il contatto con le mani, gli occhi o con qualsiasi altra parte del corpo. In caso di contatto con la pelle, lavarsi e risciacquarsi con abbondante acqua. Non ingerire né fare ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare un medico. Tenere il flacone ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande o recipienti destinati a contenerli.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea, se si dovessero verificare lavare l'animale e risciacquare con abbondante acqua. Se le reazioni persistono consultare un medico veterinario.

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

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno.

Inumidire con acqua tiepida il pelo dell'animale. Cospargerlo con lo shampoo nella proporzione di 2,5 ml per Kg di peso (50 ml per 20 Kg) pari a circa 20 mg/Kg p.a. di Fenotrina, 20 mg/Kg p.a. di Tetrametrina e 80 mg/Kg p.a. di Piperonil butossido.

Soffregare in modo da fare schiuma e da ricoprire con la medesima tutta la superficie corporea (compresi gli spazi interdigitali, la pianta del piede e l'esterno del padiglione auricolare), evitando che lo shampoo vada a contatto con gli occhi.

Per la disinfestazione da pulci, pidocchi e zanzare, sono sufficienti 5 minuti di contatto con l'insetticida, per le zecche occorrono invece 15 minuti. Sciacquare bene soprattutto le parti poco coperte da pelo e asciugare.

E' di solito sufficiente un solo bagno, al massimo due a distanza di qualche giorno, nel caso che sopravviva qualche parassita.

Pulci, pidocchi e zanzare vengono eliminati in gran parte con l'acqua di risciacquo, le zecche si staccano in seguito. E' opportuno non staccarle meccanicamente onde evitare irritazioni.

4.10. Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate. In caso di sovradosaggio, sciacquare abbondantemente l'animale e consultare il Medico Veterinario.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

ATC: QP53A – Ectoparassitocidi per uso topico inclusi gli insetticidi.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Disinfestante cutaneo attivo contro pulci, pidocchi, zecche e zanzare.

L'associazione di Fenotrina e Tetrametrina determina una rapida azione insetticida, ottimizzata dallo spiccato effetto abbattente proprio della Tetrametrina, che consente di ottenere un'azione antiparassitaria completa anche a concentrazioni di principi attivi modeste.

Il Piperonil butossido, come è noto, ha azione sinergizzante.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nelle condizioni d'uso Fenotrina, Tetrametrina e Piperonil butossido vengono assorbiti in quantità non superiore al 6-7% di quella utilizzata, quantità che viene eliminata in buona parte inalterata attraverso i normali emuntori.

5.3. Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Laurilsolfato di monoetanolamina

Laurilsolfato di ammonio

Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Confezione da 200 ml

Flaconi in polietilene ad alta densità da 200 ml; capsule pilfer proof in alluminio munite di guarnizioni a tre strati in polietilene espanso-alluminio-poliestere; misurino in polietilene graduato 2,5 – 5 ml.

Astuccio esterno in cartone.

Confezione da 1000 ml

Flaconi in polietilene ad alta densità da 1000 ml; tappi stampati in polietilene ad alta densità, dotati di sigillo di sicurezza.

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 - Neo Erlen Shampoo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi marini.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 200 ml: A.I.C. n° 103178012

Flacone da 1000 ml: A.I.C. n° 103178036

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione come Presidio Medico Chirurgico: 01/09/1988.

Data del Decreto di Autorizzazione come Specialità Medicinale: 22/12/2000.

Data del rinnovo: 30 giugno 2009

10. Data di revisione del testo

Novembre 2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

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

Etichetta esterna/Foglietto illustrativo – confezione da 200 ml

NEO ERLLEN SHAMPOO

Shampoo antiparassitario per cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di soluzione contengono:

principi attivi:

Fenotrina	g	0,8
Tetrametrina	g	0,8
Piperonil butossido	g	3,2
eccipienti q.b. a	g	100

FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Per la disinfestazione da parassiti della cute: pulci, pidocchi, zecche e zanzare.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto su animali malati, debilitati, anziani o con lesioni della pelle, senza avere preventivamente consultato il Medico veterinario.

Non utilizzare in cuccioli al di sotto di 4 mesi.

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

REAZIONI AVVERSE

Non sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea, se si dovessero verificare lavare l'animale e risciacquare con abbondante acqua. Se le reazioni persistono consultare un medico veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il Medico-Veterinario prescrittore.

POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno.

Inumidire con acqua tiepida il pelo dell'animale. Cospargerlo con lo shampoo nella proporzione di 2,5 ml per Kg di peso (50 ml per 20 Kg), pari a circa 20 mg/Kg p.a. di Fenotrina, 20 mg/Kg p.a. di Tetrametrina e 80 mg/Kg p.a. di Piperonil butossido.

Soffregare in modo da fare schiuma e da ricoprire con la medesima tutta la superficie corporea (compresi gli spazi interdigitali, la pianta del piede e l'esterno del padiglione auricolare), evitando che lo shampoo vada a contatto con gli occhi.

Per la disinfestazione da pulci, pidocchi e zanzare, sono sufficienti 5 minuti di contatto con l'insetticida, per le zecche occorrono invece 15 minuti. Sciacquare bene soprattutto le parti poco coperte da pelo e asciugare.

E' di solito sufficiente un solo bagno, al massimo due a distanza di qualche giorno, nel caso che sopravviva qualche parassita.

Pulci, pidocchi e zanzare vengono eliminati in gran parte con l'acqua di risciacquo, le zecche si staccano in seguito. E' opportuno non staccarle meccanicamente onde evitare irritazioni.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Evitare che l'animale si lecchi durante il trattamento.

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

Durante l'impiego usare i guanti. Evitare il contatto con le mani o con qualsiasi altra parte del corpo.

In caso di contatto con la pelle, lavarsi con acqua. Non ingerire né fare ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare un medico. Tenere il flacone ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande o recipienti destinati a contenerli.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta. Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate. In caso di sovradosaggio, sciacquare abbondantemente l'animale e consultare il Medico Veterinario.

Incompatibilità

Non note.

DATA DI SCADENZA**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti – Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi marini.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

A.I.C. n° 103178012

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

Etichetta esterna/Foglietto illustrativo – confezione da 1000 ml

NEO ERLLEN SHAMPOO

Shampoo antiparassitario per cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di soluzione contengono:

principi attivi:

Fenotrina	g	0,8
Tetrametrina	g	0,8
Piperonil butossido	g	3,2
eccipienti q.b. a	g	100

FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

CONFEZIONE

Flacone da 1000 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Per la disinfestazione da parassiti della cute: pulci, pidocchi, zecche e zanzare.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto su animali malati, debilitati, anziani o con lesioni della pelle, senza avere preventivamente consultato il Medico veterinario.

Non utilizzare in cuccioli al di sotto di 4 mesi.

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

REAZIONI AVVERSE

Non sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea, se si dovessero verificare lavare l'animale e risciacquare con abbondante acqua. Se le reazioni persistono consultare un medico veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il Medico-Veterinario prescrittore.

POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno.

Inumidire con acqua tiepida il pelo dell'animale. Cospargerlo con lo shampoo nella proporzione di 2,5 ml per Kg di peso (50 ml per 20 Kg), pari a circa 20 mg/Kg p.a. di Fenotrina, 20 mg/Kg p.a. di Tetrametrina e 80 mg/Kg p.a. di Piperonil butossido.

Soffregare in modo da fare schiuma e da ricoprire con la medesima tutta la superficie corporea (compresi gli spazi interdigitali, la pianta del piede e l'esterno del padiglione auricolare), evitando che lo shampoo vada a contatto con gli occhi.

Per la disinfestazione da pulci, pidocchi e zanzare, sono sufficienti 5 minuti di contatto con l'insetticida, per le zecche occorrono invece 15 minuti. Sciacquare bene soprattutto le parti poco coperte da pelo e asciugare.

E' di solito sufficiente un solo bagno, al massimo due a distanza di qualche giorno, nel caso che sopravviva qualche parassita.

Pulci, pidocchi e zanzare vengono eliminati in gran parte con l'acqua di risciacquo, le zecche si staccano in seguito. E' opportuno non staccarle meccanicamente onde evitare irritazioni.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Evitare che l'animale si lecchi durante il trattamento.

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

Durante l'impiego usare i guanti. Evitare il contatto con le mani o con qualsiasi altra parte del corpo. In caso di contatto con la pelle, lavarsi e risciacquarsi con abbondante acqua. Non ingerire né fare ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare un medico. Tenere il flacone ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande o recipienti destinati a contenerli.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta. Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate. In caso di sovradosaggio, sciacquare abbondantemente l'animale e consultare il Medico Veterinario.

Incompatibilità

Non note.

DATA DI SCADENZA

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti – Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi marini.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

A.I.C. n° 103178036

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

Etichetta interna – confezione da 200 ml

NEO ERLLEN SHAMPOO

Shampoo antiparassitario per cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di soluzione contengono:

principi attivi:

Fenotrina	g	0,8
Tetrametrina	g	0,8
Piperonil butossido	g	3,2
eccipienti q.b. a	g	100

FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

INDICAZIONI

Per la disinfestazione da parassiti della cute: pulci, pidocchi, zecche e zanzare.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto su animali malati, debilitati, anziani o con lesioni della pelle, senza avere preventivamente consultato il Medico veterinario.

Non utilizzare in cuccioli al di sotto di 4 mesi.

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

REAZIONI AVVERSE

Non sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea, se si dovessero verificare lavare l'animale e risciacquare con abbondante acqua. Se le reazioni persistono consultare un medico veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il Medico-Veterinario prescrittore.

POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno.

Inumidire con acqua tiepida il pelo dell'animale. Cospargerlo con lo shampoo nella proporzione di 2,5 ml per Kg di peso (50 ml per 20 Kg), pari a circa 20 mg/Kg p.a. di Fenotrina, 20 mg/Kg p.a. di Tetrametrina e 80 mg/Kg p.a. di Piperonil butossido.

Soffregare in modo da fare schiuma e da ricoprire con la medesima tutta la superficie corporea (compresi gli spazi interdigitali, la pianta del piede e l'esterno del padiglione auricolare), evitando che lo shampoo vada a contatto con gli occhi.

Per la disinfestazione da pulci, pidocchi e zanzare, sono sufficienti 5 minuti di contatto con l'insetticida, per le zecche occorrono invece 15 minuti. Sciacquare bene soprattutto le parti poco coperte da pelo e asciugare.

E' di solito sufficiente un solo bagno, al massimo due a distanza di qualche giorno, nel caso che sopravviva qualche parassita.

Pulci, pidocchi e zanzare vengono eliminati in gran parte con l'acqua di risciacquo, le zecche si staccano in seguito. E' opportuno non staccarle meccanicamente onde evitare irritazioni.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere quanto riportato sull'astuccio.

DATA DI SCADENZA

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti – Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi marini.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

TITOLARE DELL'A.I.C.: Teknofarma S.r.l. - TORINO

A.I.C. n° 103178012

Lotto n°