1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
DAMTIX 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg (IE, DE, EL, ES, PT)
ATAXXA VET 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg (FI)
Permetrix biocanina 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina (40:60)	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidone	80,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida di colore dal giallo al marroncino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodex ricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, non usare il medicinale veterinario sui cuccioli di meno di 7 settimane di età o di meno di 1,5 kg di peso.
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna.
Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.
Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta alla leccata della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, tenere i cani trattati

lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. È importante assicurarsi che i gatti non lecchino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.
In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve in nessun caso essere permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni della muscolatura o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in casi molto rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

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

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**
≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

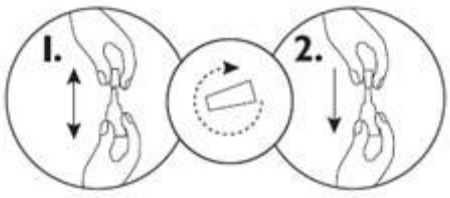
A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute.
Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5

volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticida per uso topico, comprendente insetticidi, permetrina, combinazioni.
Codice ATCvet: QP53AC54.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina.
Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida.

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portano a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che imidacloprid funziona come attivatore del ganglio artropode e quindi aumenta l'efficacia della permetrina

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del prodotto è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti imidacloprid e/o permetrina sono tossici per le api da miele.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Trigliceridi a catena media
N-metilpirrolidone
Acido citrico (E330)
Dimetilsolfossido

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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

200 mg /40 mg - 1 pipetta per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613018
200 mg /40 mg - 3 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613020
200 mg /40 mg - 4 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613032
200 mg /40 mg - 6 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613044
200 mg /40 mg - 10 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg Permetrina(40:60)/Imidacloprid

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:
Permetrina (40:60) 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta con dose unitaria da 0,4 ml
3 pipette con dose unitaria da 0,4 ml
4 pipette con dose unitaria da 0,4 ml
6 pipette con dose unitaria da 0,4 ml
10 pipette con dose unitaria da 0,4 ml

1 x 0,4 ml
3 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
10 x 0,4 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

CONTROLLO DEI PARASSITI ESTERNI.

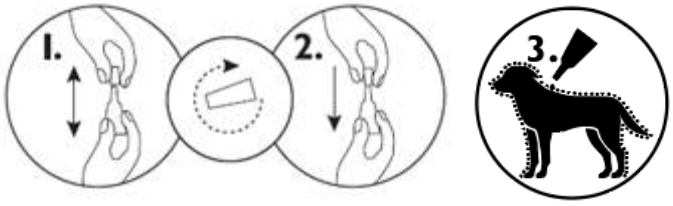
Per prodotti OTC:
- Elimina zecche e pulci

- Respinge zecche, zanzare e flebotomi
- Riduzione del rischio di trasmissione della leishmaniosi canina

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 pipetta per cani fino a 4 kg

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso spot-on.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Non usare sui gatti.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO) Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

200 mg /40 mg - 1 pipetta per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613018
200 mg /40 mg - 3 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613020
200 mg /40 mg - 4 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613032
200 mg /40 mg - 6 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613044
200 mg /40 mg - 10 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105613057

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Ixodida

Ctenocephalides felis

Ctenocephalides felis larvae

Phlebotomus perniciosus

Aedes aegypti

Leishmania infantum

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre DM 17/12/2007

Spazio per GTIN
Spazio per codice lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg Permetrina(40:60)/Imidacloprid

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 pipetta con dose unitaria da 0,4 ml

1 x 0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Non usare sui gatti.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX
Permethrin (40:60)/Imidacloprid
Permethrin (40:60)/Imidacloprid (per le confezioni multilingue)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg spot-on soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg spot-on soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

Permetrina (40:60)/Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:
Principi attivi:

Permetrina (40:60)	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidone	80,0 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:
Principi attivi:

Permetrina (40:60)	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg
N-metilpirrolidone 200,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg
N-metilpirrolidone 500,0 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg
N-metilpirrolidone 800,0 mg

Soluzione limpida di colore dal giallo al marroncino.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) .

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

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

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli di meno di 7 settimane di età, o di peso inferiore a 1,5 kg (prodotto per cani fino a 4 kg), 4 kg (prodotto per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (prodotto per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (prodotto per cani oltre 25 kg).
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 12. - Avvertenza(e) speciale(i)).

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni muscolari o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in casi molto rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremito e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nota effetti gravi, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo o ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informi il tuo veterinario.
In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**
≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

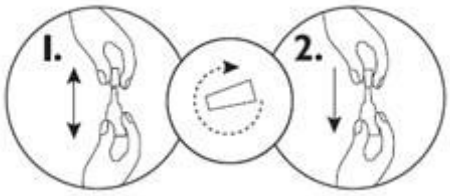
Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattate tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere continuato in modo conforme per tutto il tempo

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.
Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È

importante assicurarsi che i gatti non lecchino il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve in nessun caso essere permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.
In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.
Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
Damtix 2000mg/400mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg: studi di laboratorio in 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.

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità:
Nessuna nota.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione
Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione
Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg (IE, DE, EL, ES, PT)
ATAXXA VET 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg (FI)
Permetrix biocanina 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina	(40:60)	500,0 mg
Imidacloprid		100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidone	200,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida di colore dal giallo al marroncino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodex ricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*

per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, non usare il medicinale veterinario sui cuccioli di meno di 7 settimane di età o di meno di 4 kg di peso.
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna.
Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.
Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta alla leccata della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la

permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. È importante assicurarsi che i gatti non lecchino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica, contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.
In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
l medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere in nessun caso permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in casi molto rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

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

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**
≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

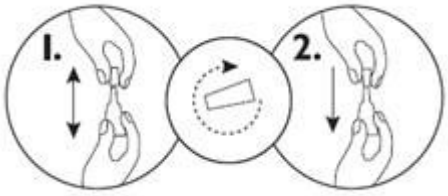
Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere

continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute.
Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella

sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticida per uso topico, comprendente insetticidi, permetrina, combinazioni.
Codice ATCvet: QP53AC54.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina.
Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida.

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portano a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che imidacloprid funziona come attivatore del ganglio artropode e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del prodotto è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti imidacloprid e/o permetrina sono tossici per le api da miele.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)

Trigliceridi a catena media
N-metilpirrolidone
Acido citrico (E330)
Dimetilsolfossido

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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

500 mg /100 mg - 1 pipetta per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613069
500 mg /100 mg - 3 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613071
500 mg /100 mg - 4 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613083
500 mg /100 mg 6 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613095
500 mg /100 mg - 10 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613107

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Data dell’ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Permetrina(40:60) /Imidacloprid

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina	(40:60)	500,0 mg
Imidacloprid		100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta con dose unitaria da 1,0 ml
3 pipette con dose unitaria da 1,0 ml
4 pipette con dose unitaria da 1,0 ml
6 pipette con dose unitaria da 1,0 ml
10 pipette con dose unitaria da 1,0 ml

1 x 1,0 ml
3 x 1,0 ml
4 x 1,0 ml
6 x 1,0 ml
10 x 1,0 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

CONTROLLO DEI PARASSITI ESTERNI.

Per prodotti OTC:

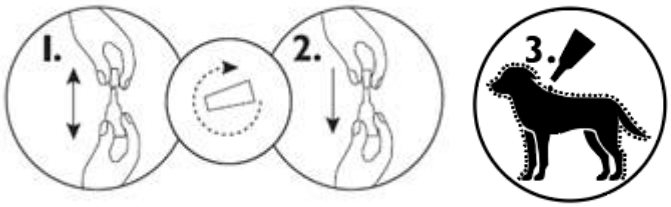
- Elimina zecche e pulci
- Respinge zecche, zanzare e flebotomi
- Riduzione del rischio di trasmissione della leishmaniosi canina

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 pipetta per cani da 4 kg a 10 kg

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso spot-on.

Spazio per posologia



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Non usare sui gatti.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO) Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

500 mg /100 mg - 1 pipetta per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613069
500 mg /100 mg - 3 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613071
500 mg /100 mg - 4 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613083
500 mg /100 mg - 6 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613095
500 mg /100 mg - 10 pipette per cani di peso da 4 kg a 10 kg - A.I.C. n. 105613107

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Ixodida

Ctenocephalides felis

Ctenocephalides felis larvae

Phlebotomus perniciosus

Aedes aegypti

Leishmania infantum

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre DM 17/12/2007

Spazio per GTIN
Sazio per codice lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Permetrina(40:60)/Imidacloprid

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 pipetta con dose unitaria da 1,0 ml

1 x 1,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Non usare sui gatti.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX
Permethrin (40:60)/Imidacloprid
Permethrin (40:60)/Imidacloprid (per le confezioni multilingue)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg spot-on soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg spot-on soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

Permetrina (40:60)/Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg
N-metilpirrolidone 80,0 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg
N-metilpirrolidone 200,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg
N-metilpirrolidone 500,0 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg
N-metilpirrolidone 800,0 mg

Soluzione limpida di colore dal giallo al marroncino.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) .

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni delle zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane) e una persistente efficacia repellente (*Ixodes ricinus*) per tre settimane. .

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli con meno di 7 settimane di età, o di peso inferiore a 1,5 kg (prodotto per cani fino a 4 kg), 4 kg (prodotto per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (prodotto per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (prodotto per cani oltre 25 kg).
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 12. - Avvertenza(e) speciale(i)).

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni muscolari o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in condizioni molto casi rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremito e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nota effetti gravi, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo o ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informi il tuo veterinario.
In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

<u>Via di somministrazione e dosaggio:</u>
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**
≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

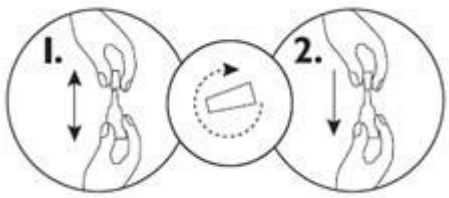
Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattate tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere continuato in modo conforme per tutto il tempo

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.
Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non lecchino il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve in nessun caso essere permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.
Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
Damtix 2000mg/400mg soluzione spot-on er cani oltre 25 kg: studi di laboratorio in 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.

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità:
Nessuna nota.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione
Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione
Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg (IE, DE, EL, ES, PT)
ATAXXA VET 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg (FI)
Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina	(40:60)	1250,0 mg
Imidacloprid		250,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)	2,5 mg
N-metilpirrolidone	500,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida di colore dal giallo al marroncino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodex ricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccare e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, non usare il medicinale veterinario sui cuccioli di meno di 7 settimane di età o di meno di 10 kg di peso.
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.
Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta alla leccata della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutto. È importante

assicurarsi che i gatti non lecchino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.
In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
l medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. A cani trattati non deve in nessun caso essere permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni della muscolatura o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in casi molto rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

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

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**
≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

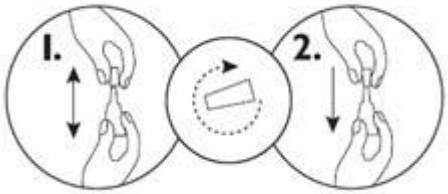
A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticida per uso topico, comprendente insetticidi, permetrina, combinazioni.
Codice ATCvet: QP53AC54.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina.
Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida**.**

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portano a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che imidacloprid funziona come attivatore del ganglio artropode e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del prodotto è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti imidacloprid e/o permetrina sono tossici per le api da miele.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Trigliceridi a catena media
N-metilpirrolidone

Acido citrico (E330)
Dimetilsolfossido

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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

1250 mg / 250 mg - 1 pipetta per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613119
1250 mg / 250 mg - 3 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613121
1250 mg / 250 mg - 4 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613133
1250 mg / 250 mg - 6 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613145
1250 mg / 250 mg - 10 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613158

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:
Data dell'ultimo rinnovo:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Permetrina(40:60)/Imidacloprid

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:
Permetrina (40:60) 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta con dose unitaria da 2,5 ml
3 pipette con dose unitaria da 2,5 ml
4 pipette con dose unitaria da 2,5 ml
6 pipette con dose unitaria da 2,5 ml
10 pipette con dose unitaria da 2,5 ml

1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
10 x 2,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

CONTROLLO DEI PARASSITI ESTERNI.

Per prodotti OTC:

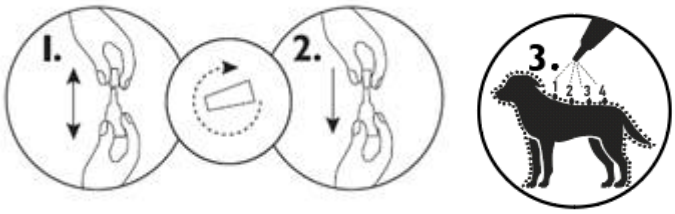
- Elimina zecche e pulci
- Respinge zecche, zanzare e flebotomi
- Riduzione del rischio di trasmissione della leishmaniosi canina

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 pipetta per cani da 10 kg a 25 kg

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso spot-on.

Spazio per posologia



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Non usare sui gatti.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO) Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1250 mg / 250 mg - 1 pipetta per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613119
1250 mg / 250 mg - 3 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613121
1250 mg / 250 mg - 4 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613133
1250 mg / 250 mg - 6 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613145
1250 mg / 250 mg - 10 pipette per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105613158

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Ixodida

Ctenocephalides felis

Ctenocephalides felis larvae

Phlebotomus perniciosus

Aedes aegypti

Leishmania infantum

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre DM 17/12/2007

Spazio per GTIN
Sazio per codice lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Permetrina(40:60)/Imidacloprid

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 pipetta con dose unitaria da 2,5 ml

1 x 2,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Non usare sui gatti.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX
Permethrin(40:60)/Imidacloprid
Permethrin (40:60)/Imidacloprid (per le confezioni multilingue)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg spot-on soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg spot-on soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

Permetrina (40:60)/Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg
N-metilpirrolidone 80,0 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg
N-metilpirrolidone 200,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 1250,0 mg

Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg
N-metilpirrolidone 500,0 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg
N-metilpirrolidone 800,0 mg

Soluzione limpida di colore da giallo al marroncino.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) .

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

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

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli con meno di 7 settimane di età, o di peso inferiore a 1,5 kg (prodotto per cani fino a 4 kg), 4 kg (prodotto per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (prodotto per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (prodotto per cani oltre 25 kg).
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 12. - Avvertenza(e) speciale(i)).

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni muscolari o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in casi molto rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremito e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nota effetti gravi, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo o ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informi il tuo veterinario.
In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**
≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

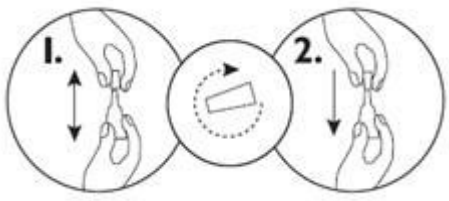
Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattate tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere continuato in modo conforme per tutto il tempo

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.
Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non puliscano il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve in nessun caso essere permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.
In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.
Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
Damtix 2000mg/400mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg: studi di laboratorio in 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.

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità:
Nessuna nota.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione
Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione
Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg (IE, DE, EL, ES, PT)
ATAXXA VET 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg (FI)
Permetrix biocanina 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina	(40:60)	2000,0 mg
Imidacloprid		400,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)	4,0 mg
N-metilpirrolidone	800,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida di colore dal giallo al marroncino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodex ricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, non usare il medicinale veterinario sui cuccioli di meno di 7 settimane di età o di meno di 25 kg di peso.
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare di *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.
Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta alla leccata della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. È importante assicurarsi che i gatti non lecchino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.
In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio in 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.

I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve essere in nessun caso permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni della muscolatura o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in condizioni molto casi rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

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

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**
≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un

prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

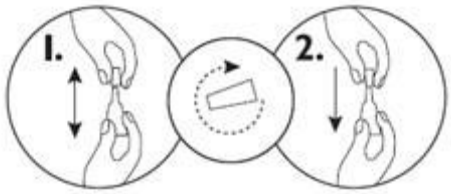
A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute.
Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticida per uso topico, comprendente insetticidi, permetrina, combinazioni.
Codice ATCvet: QP53AC54.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina.
Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida.

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portano a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che imidacloprid funziona come attivatore del ganglio artropode e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del prodotto è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti imidacloprid e/o permetrina sono tossici per le api da miele.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Trigliceridi a catena media
N-metilpirrolidone
Acido citrico (E330)
Dimetilsolfossido

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 6 ml contenente 4,0 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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

2000 mg / 400 mg / - 1 pipetta per cani di peso superiore a 25 kg -A.I.C. n. 105613160
2000 mg / 400 mg - 3 pipette per cani di peso superiore a 25 kg-A.I.C. n. 105613172
2000 mg / 400 mg - 4 pipette per cani di peso superiore a 25 kg - A.I.C. n. 105613184
2000 mg / 400 mg - 6 pipette per cani di peso superiore a 25 kg - A.I.C. n. 105613196
2000 mg / 400 mg - 10 pipette per cani di peso superiore a 25 kg - A.I.C. n. 105613208

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
Permetrina(40:60)/Imidacloprid

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:
Permetrina (40:60) 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta con dose unitaria da 4,0 ml
3 pipette con dose unitaria da 4,0 ml
4 pipette con dose unitaria da 4,0 ml
6 pipette con dose unitaria da 4,0 ml
10 pipette con dose unitaria da 4,0 ml

1 x 4,0 ml
3 x 4,0 ml
4 x 4,0 ml
6 x 4,0 ml
10 x 4,0 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

CONTROLLO DEI PARASSITI ESTERNI.

Per prodotti OTC:

- Elimina zecche e pulci
- Respinge zecche, zanzare e flebotomi

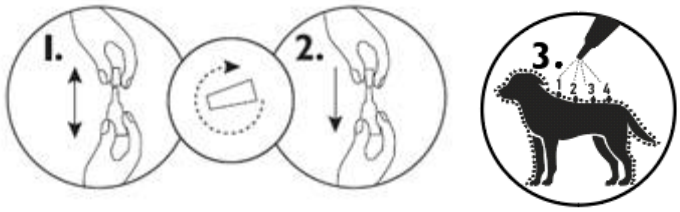
- Riduzione del rischio di trasmissione della leishmaniosi canina

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 pipetta per cani oltre 25 kg

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso spot-on.

Spazio per posologia



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Non usare sui gatti.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in accordo alle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO) Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2000 mg / 400 mg - 1 pipetta per cani di peso superiore a 25 kg - A.I.C. n. 105613160
2000 mg / 400 mg - 3 pipette per cani di peso superiore a 25 kg- A.I.C. n. 105613172
2000 mg / 400 mg - 4 pipette per cani di peso superiore a 25 kg - A.I.C. n. 105613184
2000 mg / 400 mg - 6 pipette per cani di peso superiore a 25 kg - A.I.C. n. 105613196
2000 mg / 400 mg - 10 pipette per cani di peso superiore a 25 kg - A.I.C. n. 105613208

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Ixodida

Ctenocephalides felis

Ctenocephalides felis larvae

Phlebotomus perniciosus

Aedes aegypti

Leishmania infantum

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre DM 17/12/2007

Spazio per GTIN
Sazio per codice lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
Permetrina(40:60)/Imidacloprid

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 pipetta con dose unitaria da 4,0 ml

1 x 4,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Non usare sui gatti.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX
Permethrin (40:60)/Imidacloprid
Permethrin (40:60)/Imidacloprid (per le confezioni multilingue)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Distribuito da:
Candioli S.r.l., Strada Comunale di None, 1 – 10092 Beinasco (TO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAMTIX 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg spot-on soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg spot-on soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

Permetrina (40:60)/Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg
N-metilpirrolidone 80,0 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg
N-metilpirrolidone 200,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg
N-metilpirrolidone 500,0 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:
Principi attivi:
Permetrina (40:60) 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:
Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg
N-metilpirrolidone 800,0 mg

Soluzione limpida di colore dal giallo al marroncino.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) .

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP) dove questa sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

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

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli di meno di 7 settimane di età, o di peso inferiore a 1,5 kg (prodotto per cani fino a 4 kg), 4 kg (prodotto per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (prodotto per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (prodotto per cani oltre 25 kg).
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 12. - Avvertenza(e) speciale(i)).

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito, caduta dei capelli, eritema, edema ed erosioni possono verificarsi in casi molto rari nel sito di applicazione e generalmente si risolvono spontaneamente.

Cambiamenti del comportamento (agitazione, irrequietezza, lamento o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimento instabile e contrazioni muscolari o letargia nei cani sensibili all'ingrediente permetrina possono essere osservati in casi molto rari. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremito e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nota effetti gravi, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo o ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informi il tuo veterinario.
In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Via di somministrazione e dosaggio:
Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:
10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	**Dosaggio**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)**	**Permetrina (mg/kg di peso corporeo)**

≤ 4 kg	200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

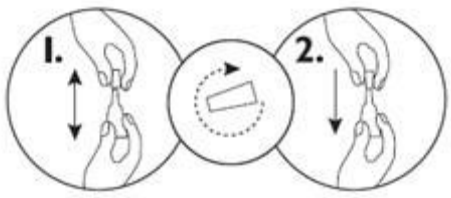
Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere

visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattate tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento dovrebbe essere continuato in modo conforme per tutto il tempo

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.
Poiché il prodotto esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il prodotto deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.
Il medicinale resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.

Non è stata studiata l'efficacia del prodotto contro le zecche e l'efficacia repellente del prodotto dopo il bagno o lo shampoo.
La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non lecchino il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non deve in nessun caso essere permesso di entrare in alcun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.
Lavarsi bene le mani dopo l'uso.
In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.
I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.
Se il medicinale raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.
Mantenere le pipette conservate nel blister originale. Per impedire ai bambini di accedere alle pipette usate, le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.
Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e

superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.
Damtix 2000mg/400mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg: studi di laboratorio in 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.

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità:
Nessuna nota.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipetta in polipropilene bianca chiusa con tappo in polietilene (HDPE). Ogni pipetta è confezionata in un sacchetto triplex di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.
Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione
Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione
Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione
Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia