

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

Di seguito:

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per gatti

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani $\leq$ 8 kg e gatti

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani $\leq$ 8 kg

Octofend 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani $>$ 8 kg

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Biossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro nero (E 172)
Dibutiladipato
Propilenglicole dicaprilcaprato
Olio di soia epossidato
Acido stearico
Polivinilcloruro

Collare grigio, inodore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 10 settimane.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul gatto prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul gatto al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

3.3 Controindicazioni

Non trattare gattini di età inferiore a 10 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, i periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione 3.9).

Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere sezione 5.5.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione ² (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni, Grattamento) Disordine comportamentale ³ (ad es. Masticazione, Leccamento e Pulizia eccessivi ⁴ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁵ , Ipersalivazione ⁵ , Vomito ⁵ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁵ Depressione ⁵
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aggressività ⁶
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Dermatite da contatto ⁷

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² È consigliata la rimozione del collare.

³ Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

⁴ Al sito di applicazione.

⁵ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

⁷ Notata in animali ipersensibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

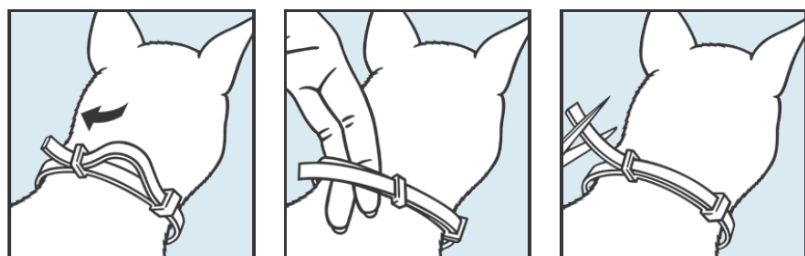
Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale.
Ai gatti applicare un collare di 38 cm di lunghezza.

Solo per uso esterno.

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuativamente per un periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i gattini sono in rapida crescita.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso molto raro in cui un gatto resti impigliato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

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

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio. Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in gatti adulti per un periodo di 8 mesi, nonché in gattini di 10 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare nessun altro evento avverso rispetto a quelli già descritti nella sezione 3.6.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

Imidacloprid è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi. L'attività contro *C. felis* inizia immediatamente dopo l'applicazione del collare.

Oltre alle indicazioni elencate nella sezione 3.2 è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Ctenocephalides canis* e *Pulex irritans*.

Imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. Negli insetti la conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta a paralisi e morte. Imidacloprid non ha virtualmente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi, grazie alla debole natura dell'interazione con i loro siti recettoriali nicotinergici e alla supposta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica. Imidacloprid ha una minima attività farmacologica nei mammiferi.

Flumetrina è un ectoparassitocida del gruppo dei piretroidi sintetici. In base alle attuali conoscenze i piretroidi sintetici interferiscono con i canali del sodio presenti sulle membrane neuronali, causando un ritardo della loro ripolarizzazione nervosa e infine la morte del parassita. In studi sulla relazione tra struttura e attività di numerosi piretroidi è stata notata l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale che produce quindi un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Con questi composti non è stata notata alcuna attività anti-colinesterasica. Flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del medicinale veterinario e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmina. In uno studio *in vitro*, dal 5 al 10% delle zecche *Rhipicephalus sanguineus*, esposte a una dose subletale di 4 mg/l di flumetrina, ha deposto uova che mostravano un aspetto modificato (raggrinzite, opache e secche) indicando un effetto sterilizzante.

Oltre alle specie di zecche elencate nella sezione 3.2, è stata dimostrata nei gatti un'attività contro *Ixodes hexagonus* e la specie non europea di zecca *Amblyomma americanum*..

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori (Vector-Borne Disease – VBD). Nei gatti la protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Cytauxzoon felis* (trasmesso dalle zecche *Amblyomma americanum*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio in un piccolo numero di animali a 1 mese dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattia causata da questo patogeno nelle condizioni di questo studio.

4.3 Farmacocinetica

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del gatto in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina risulta prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un singolo collare o due collari da 38 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.

Cartone contenente dodici collari da 38 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto di PETP/PE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Elanco GmbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un collare da 38 cm per gatti - A.I.C. n. 105813012

Scatola contenente due collari da 38 cm per gatti - A.I.C. n. 105813024

Cartone contenente dodici collari da 38 cm per gatti - A.I.C. n. 105813036

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/07/2024

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

05/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola o confezione di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumetrina

Collare grigio, inodore

3. CONFEZIONI

Collare 1 x 38 cm

Collare 2 x 38 cm

Collare 12 x 38 cm

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI

Uccide zecche e pulci e allontana le zecche (anti-feeding). 7-8 mesi di protezione. Medicinale veterinario resistente all'acqua.



Zecca



Pulce



Larva

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Logo

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

un collare da 38 cm per gatto - A.I.C. n. 105813012
due collari da 38 cm per gatto - A.I.C. n. 105813024
dodici collari da 38 cm per gatto - A.I.C. n. 105813036

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**{PETP/PE Sacchetto}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumetrina.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONEPrima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso cutaneo.**5. TEMPI DI ATTESA****6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

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

Elanco Logo

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per gatti.

2. Composizione

Ogni collare grigio inodore da 38 cm (12,5 g) contiene come sostanze attive 1,25 g di imidacloprid e 0,56 g di flumetrina.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 10 settimane.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul gatto prima del trattamento possono non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda, pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul gatto al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

5. Controindicazioni

Non trattare gattini di età inferiore a 10 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Idealmente, il collare deve essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo la redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese.

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i prodotti medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione "Raccomandazioni per una corretta somministrazione").

Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio. Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in gatti adulti per un periodo di 8 mesi, e in gattini di 10 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare nessun altro evento avverso rispetto a quelli già descritti nella sezione "Eventi avversi".

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema (arrossamento), Perdita di pelo, Prurito).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione ² (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni, Grattamento) Disordine comportamentale ³ (ad es. Masticazione, Leccamento e pulizia eccessivi ⁴ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁵ , Ipersalivazione ⁵ (incremento della salivazione), Vomito ⁵ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁵ Depressione ⁵
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aggressività ⁶
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Dermatite da contatto ⁷

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² È consigliata la rimozione del collare.

³ Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

⁴ Al sito di applicazione.

⁵ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

⁷ Notata in animali ipersensibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

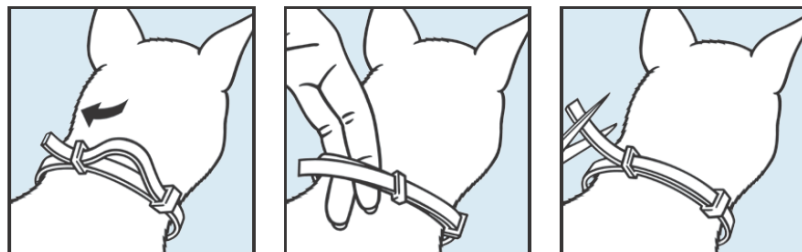
8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso cutaneo. Ai gatti applicare un collare di 38 cm di lunghezza.

Un collare per animale da applicare intorno al collo. Solo per uso esterno.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuativamente per un periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i gattini sono in rapida crescita.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso molto raro in cui un gatto resti impigliato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul sacchetto e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola contenente uno o due collari; cartone contenente 12 collari.

un collare da 38 cm per gatto - A.I.C. n. 105813012

due collari da 38 cm per gatto - A.I.C. n. 105813024

dodici collari da 38 cm per gatto - A.I.C. n. 105813036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Italia

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

17. Altre informazioni

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del gatto in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina è prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

L'attività contro *C. felis* inizia immediatamente dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni sopra menzionate, è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Ctenocephalides canis* e *Pulex irritans*.

Oltre alle indicazioni sopra menzionate, è stata dimostrata un'attività per 8 mesi contro *Ixodes hexagonus* e la specie non europea di zecca *Amblyomma americanum*.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori (Vector-Borne Disease – VBD). Protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Cytauxzoon felis* (trasmesso dalle zecche *Amblyomma americanum*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio in un piccolo numero di animali a 1 mese dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattia causata da questo patogeno nelle condizioni di questo studio.

Foto/figura gatto

Pittogrammi parassiti (zecca, pulce, larva,)

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani ≤ 8 kg e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Biossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro nero (E 172)
Dibutiladipato
Propilenglicole dicaprilcaprato
Olio di soia epossidato
Acido stearico
Polivinilcloruro

Collare grigio, inodore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto, Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Gatti:

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 10 settimane.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul gatto prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul gatto al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Cani:

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro 2 giorni dopo l'applicazione del collare.

Il medicinale veterinario fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* da parte della zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, riducendo così il rischio di babesiosi canina e ehrlichiosi canina per 7 mesi.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

Per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

3.3 Controindicazioni

Non trattare gattini di età inferiore a 10 settimane.

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il medicinale veterinario ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, i periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare. Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale

veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo. Come con tutti i medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone. Persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta. Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione 3.9).

Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere sezione 5.5.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione ² (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni, Grattamento) Disordine comportamentale ³ (ad es. Masticazione, Leccamento e pulizia eccessivi ⁴ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁵ , Ipersalivazione ⁵ , Vomito ⁵ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁵ Depressione ⁵
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aggressività ⁶
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Dermatite da contatto ⁷

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² È consigliata la rimozione del collare.

³ Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

⁴ Al sito di applicazione.

⁵ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

⁷ Notata in animali ipersensibili.

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito, Grattamento) Disordine comportamentale ² (ad es. Masticazione, Leccamento, Pulizia eccessivi ³ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁴ , Ipersalivazione ⁴ , Vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (ad es. Atassia, Convulsioni, Tremori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione ⁵ (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

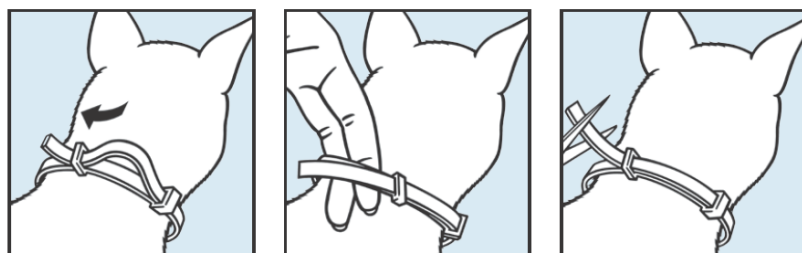
Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale.

Ai gatti e cani di piccola taglia, fino a 8 kg di peso corporeo, applicare un collare di 38 cm di lunghezza. Solo per uso esterno.

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuamente per un periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i gattini/cuccioli sono in rapida crescita.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso molto raro in cui un gatto o nel caso estremamente raro in cui un cane resti impigliato, la forza dell'animale è sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

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

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio. Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in cani e gatti adulti per un periodo di 8 mesi, nonché in gattini di 10 settimane e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare nessun altro evento avverso rispetto a quelli già descritti nella sezione 3.6.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

Imidacloprid è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi. L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni elencate nella sezione 3.2 è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*.

Imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. Negli insetti la conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta a paralisi e morte. Imidacloprid non ha virtualmente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi, grazie alla debole natura dell'interazione con i loro siti recettoriali nicotinergici e alla supposta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica. Imidacloprid ha una minima attività farmacologica nei mammiferi.

Flumetrina è un ectoparassitico del gruppo dei piretroidi sintetici. In base alle attuali conoscenze i piretroidi sintetici interferiscono con i canali del sodio presenti sulle membrane neuronali, causando un ritardo della loro ripolarizzazione nervosa e infine la morte del parassita. In studi sulla relazione tra struttura e attività di numerosi piretroidi è stata notata l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale che produce quindi un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Con questi composti non è stata notata alcuna attività anti-colinesterasica. Flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del medicinale veterinario e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmina. In uno studio *in vitro*, dal 5 al 10% delle zecche *Rhipicephalus sanguineus*, esposte a una dose subletale di 4 mg/l di flumetrina, ha deposto uova che mostravano un aspetto modificato (raggrinzite, opache e secche) indicando un effetto sterilizzante.

Oltre alle specie di zecche elencate nella sezione 3.2, è stata dimostrata nei gatti un'attività contro *Ixodes hexagonus* e la specie non europea di zecca *Amblyomma americanum*, nonché nei cani contro *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis* e la zecca australiana *I. holocyclus* che provoca paralisi.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori (Vector-Borne Disease – VBD). Nei gatti la protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Cytauxzoon felis* (trasmesso dalle zecche *Amblyomma americanum*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio in un piccolo numero di animali a 1 mese dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattia causata da questo patogeno nelle condizioni di questo studio. Nei cani, oltre ai patogeni elencati nella Sezione 3.2, è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte delle zecche *Dermacentor reticulatus*) in uno studio di laboratorio a 28 giorni dopo il trattamento, e protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte delle zecche *Ixodes ricinus*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio a 2 mesi dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di questi studi.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all'89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall'88,3 al 100%.

I collari sono stati in grado di migliorare l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando ad una completa guarigione dopo tre mesi.

4.3 Farmacocinetica

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del gatto o del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina risulta prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un singolo collare o due collari da 38 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.

Cartone contenente dodici collari da 38 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto di PETP/PE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Elanco GmbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813048

Scatola contenente due collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813051

Cartone contenente dodici collari da 38 cm per cani $\leq$ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813063

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/07/2024

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

05/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola o confezione di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumetrina

Collare grigio, inodore

3. CONFEZIONI

Collare 1 x 38 cm.

Collare 2 x 38 cm.

Collare 12 x 38 cm.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto, cane (≤ 8 kg)

5. INDICAZIONI

Uccide zecche e pulci e allontana le zecche (anti-feeding) su cani e gatti. Uccide i pidocchi sui cani. Protezione indiretta nei confronti della trasmissione di patogeni di malattie del cane trasmesse da vettori ad es. leishmaniosi, ehrlichiosi, babesiosi. 7-8 mesi di protezione. Medicinale veterinario resistente all'acqua.



Zecca



Pulce



Larva



Pidocchio

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna, fino al momento dell'utilizzo.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Elanco Logo

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

un collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813048
due collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813051
dodici collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813063

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**{PETP/PE Sacchetto}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumetrina.

3. SPECIE DI DESTINAZIONEGatto, cane (≤ 8 kg).**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso cutaneo.**5. TEMPI DI ATTESA****6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

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

Elanco logo

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani ≤ 8 kg e gatti.

2. Composizione

Ogni collare grigio inodore da 38 cm (12,5 g) contiene come sostanze attive 1,25 g di imidacloprid e 0,56 g di flumetrina.

3. Specie di destinazione

Gatto, Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Gatti:

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 10 settimane.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul gatto prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul gatto al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Cani:

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* da parte della zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

5. Controindicazioni

Non trattare gattini di età inferiore a 10 settimane e cuccioli di età inferiore a 7 settimane.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il medicinale veterinario ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i prodotti medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione “Raccomandazioni per una corretta somministrazione”).

Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo “Precauzioni speciali per lo smaltimento”.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento. Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio. Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in cani e gatti adulti per un periodo di 8 mesi, e in gattini di 10 settimane e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare nessun altro evento avverso rispetto a quelli già descritti nella sezione “Eventi avversi”.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema (arrossamento), Perdita di pelo, Prurito).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione ² (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni, Grattamento) Disordine comportamentale ³ (ad es. Masticazione, Leccamento e pulizia eccessivi ⁴ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁵ , Ipersalivazione ⁵ (incremento della salivazione), Vomito ⁵ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁵ Depressione ⁵

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aggressività ⁶
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Dermatite da contatto ⁷

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² È consigliata la rimozione del collare.

³ Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

⁴ Al sito di applicazione.

⁵ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

⁷ Notata in animali ipersensibili.

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema (arrossamento), Perdita di pelo, Prurito, Grattamento). Disordine comportamentale ² (ad es. Masticazione, Leccamento, Pulizia eccessivi ³ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁴ , Ipersalivazione ⁴ (incremento della salivazione), Vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (ad es. Atassia (incoordinazione), Convulsioni, Tremori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione ⁵ (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

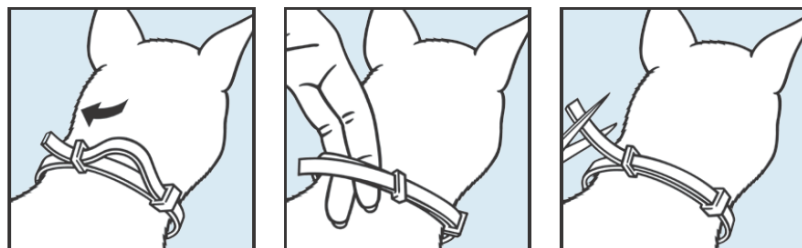
8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso cutaneo. A gatti e a cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo, applicare un collare di 38 cm di lunghezza.

Un collare per animale da applicare intorno al collo. Solo per uso esterno.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuativamente per un periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i gattini/cuccioli sono in rapida crescita.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso molto raro in cui un gatto o nel caso estremamente raro in cui un cane resti impigliato, la forza dell'animale è sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul sacchetto e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola contenente uno o due collari; cartone contenente 12 collari.
un collare da 38 cm per cani $\leq$ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813048
due collari da 38 cm per cani $\leq$ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813051
dodici collari da 38 cm per cani $\leq$ 8 kg e gatti - A.I.C. n. 105813063

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Italia
+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

17. Altre informazioni

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del gatto o del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina risulta prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni sopra menzionate è stata dimostrata un'attività nei confronti delle pulci *Pulex irritans*.

Oltre alle specie di zecche sopra elencate, è stata dimostrata nei gatti un'attività contro *Ixodes hexagonus* e la specie non europea di zecca *Amblyomma americanum*, nonché nei cani contro *Ixodes hexagonus*, *I.*

scapularis, la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis* e la zecca australiana *I. holocyclus* che provoca paralisi.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori (Vector-Borne Disease – VBD).

Nei gatti la protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Cytauxzoon felis* (trasmesso dalle zecche *Amblyomma americanum*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio in un piccolo numero di animali a 1 mese dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattia causata da questo patogeno nelle condizioni di questo studio.

Nei cani, oltre ai patogeni elencati nella Sezione Indicazioni, è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte delle zecche *Dermacentor reticulatus*) in uno studio di laboratorio a 28 giorni dopo il trattamento, e protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte delle zecche *Ixodes ricinus*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio a 2 mesi dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di questi studi.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all'89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall'88,3 al 100%.

I collari sono stati in grado di migliorare l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando ad una completa guarigione dopo tre mesi.

Foto/figura cane e gatto

Pittogrammi parassiti (zecca, pulce, larva, pidocchio,)

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani ≤ 8 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g

flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Biossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro nero (E 172)
Dibutiladipato
Propilenglicole dicaprilcaprato
Olio di soia epossidato
Acido stearico
Polivinilcloruro

Collare grigio, inodore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Il medicinale veterinario fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* da parte della zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, riducendo così il rischio di babesiosi canina e ehrlichiosi canina per 7 mesi.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

Per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

3.3 Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il medicinale veterinario ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, i periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci negli ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta. Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione 3.9). Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere sezione 5.5.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito, Grattamento). Disordine comportamentale ² (ad es. Masticazione, Leccamento, Pulizia eccessivi ³ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁴ , Ipersalivazione ⁴ , Vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (ad es. Atassia, Convulsioni, Tremori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione ⁵ (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

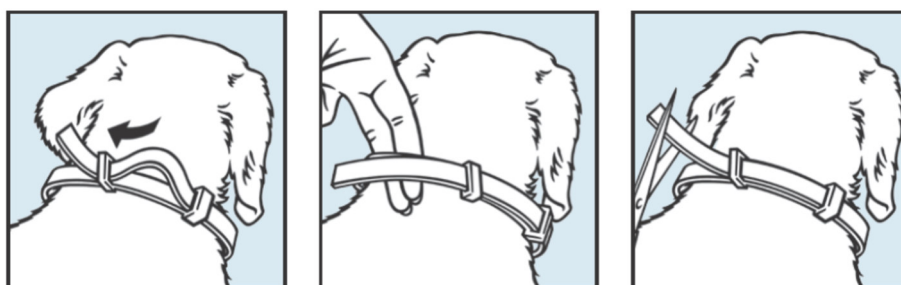
3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale.

A cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo applicare un collare di 38 cm di lunghezza.

Solo per uso esterno.

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuativamente per il periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i cuccioli sono in rapida crescita.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro in cui un cane resti impigliato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

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

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio. Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare alcun evento avverso, se non una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

Imidacloprid è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi.

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare.

Oltre alle indicazioni elencate nella sezione 3.2 è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*.

Imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. Negli insetti la conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta a paralisi e morte. Imidacloprid non ha virtualmente alcun effetto sul sistema nervoso centrale (SNC) dei mammiferi, grazie alla debole natura dell'interazione con i loro siti recettoriali nicotinergici e alla supposta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica. Imidacloprid ha una minima attività farmacologica nei mammiferi.

Flumetrina è un ectoparassitocida del gruppo dei piretroidi sintetici. In base alle attuali conoscenze i piretroidi sintetici interferiscono con il canale del sodio delle membrane neuronali, causando un ritardo della loro ripolarizzazione nervosa e infine la morte del parassita. In studi sulla relazione tra struttura e attività di numerosi piretroidi è stata notata l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale che produce quindi un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Con questi composti non è stata notata alcuna attività anti-colinesterasica. Flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del medicinale veterinario e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmina. In uno studio *in vitro*, dal 5 al 10% delle zecche di *Rhipicephalus sanguineus* esposte a una dose subletale di 4 mg/l di flumetrina ha deposto uova che mostravano un aspetto modificato (raggrinzite, opache e secche), indicando un effetto sterilizzante.

Oltre alle specie di zecche elencate nella sezione 3.2, è stata dimostrata un'attività contro *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* e la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis*, nonché la zecca australiana *I. holocyclus* che provoca paralisi.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie del cane trasmesse da vettori (Canine Vector-Borne Disease – CVBD).

Oltre ai patogeni elencati nella Sezione 3.2, è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte delle zecche *Dermacentor reticulatus*) in uno studio di laboratorio a 28 giorni dopo il trattamento, e protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte delle zecche *Ixodes ricinus*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio a 2 mesi dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di questi studi.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all' 89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall' 88,3 al 100%.

I collari sono stati in grado di migliorare l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando ad una completa guarigione dopo tre mesi.

4.3 Farmacocinetica

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina risulta prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un singolo collare o due collari da 38 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.

Cartone contenente dodici collari da 38 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Elanco GmbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813075
Scatola contenente due collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813087
Cartone contenente dodici collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813099

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/07/2024

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

05/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

E. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola o confezione di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumetrina

Collare grigio, inodore

3. CONFEZIONI

Collare 1 x 38 cm

Collare 2 x 38 cm

Collare 12 x 38

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (≤ 8 kg).

5. INDICAZIONI

Uccide zecche, pulci e pidocchi e allontana le zecche (anti-feeding). Protezione indiretta nei confronti della trasmissione di patogeni di malattie del cane trasmesse da vettori (ad es. *leishmaniosi*, *ehrlichiosi*, *babesiosi*). 7-8 mesi di protezione. Medicinale veterinario resistente all'acqua.



Zecca



Pulce



Larva



Pidocchio

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna, fino al momento dell'utilizzo.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"
--

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Elanco Logo

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

un collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813075
due collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813087
dodici collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813099

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**PETP/PE Sacchetto****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene: 1,25 g Imidacloprid, 0,56 g Flumetrina

3. SPECIE DI DESTINAZIONECane (≤ 8 kg).**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso cutaneo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna, fino al momento dell'utilizzo.

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

Elanco logo

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

F. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Octofend 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani ≤ 8 kg

2. Composizione

Ogni collare grigio inodore da 38 cm (12,5 g) contiene come sostanze attive 1,25 g di imidacloprid e 0,56 g di flumetrina

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* da parte della zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

5. Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il medicinale veterinario ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i prodotti medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca.

Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione "Raccomandazioni per una corretta somministrazione").

Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio.

Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare alcun evento avverso, se non una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema (arrossamento), Perdita di pelo, Prurito, Grattamento). Disordine comportamentale ² (ad es. Masticazione, Leccamento, Pulizia eccessivi ³ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁴ , Ipersalivazione ⁴ (incremento della salivazione), Vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (ad es. Atassia (incoordinazione), Convulsioni, Tremori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione ⁵ (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso cutaneo.

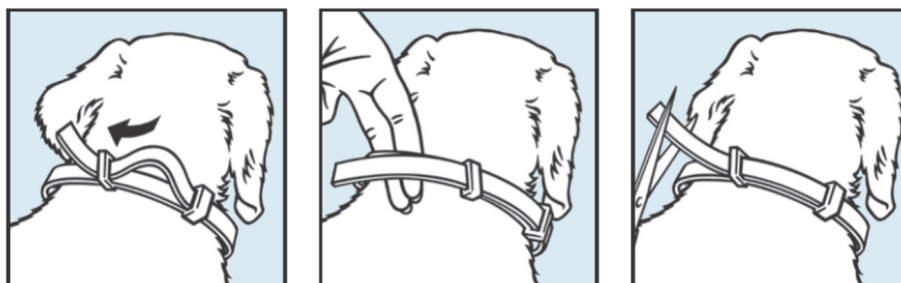
Ai cani piccoli fino a 8 kg applicare un collare di 38 cm di lunghezza.

Un collare per animale da applicare intorno al collo.

Solo per uso esterno

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuamente per un periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i cuccioli sono in rapida crescita.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro in cui un cane resti impigliato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente ad allargare il collare permettendogli di liberarsi rapidamente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul sacchetto e sulla scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola contenente uno o due collari; cartone contenente 12 collari.

un collare da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813075
due collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813087
dodici collari da 38 cm per cani ≤ 8 kg - A.I.C. n. 105813099

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Italia
+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

17. Altre informazioni

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina è prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni elencate in precedenza è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*.

Oltre alle specie di zecche sopra elencate, è stata dimostrata un'attività contro *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* e la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis*, nonché la zecca australiana *I. holocyclus* che provoca paralisi.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie del cane trasmesse da vettori (Canine Vector-Borne Disease – CVBD). Oltre ai patogeni elencati nella Sezione Indicazioni, è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte delle zecche *Dermacentor reticulatus*) in uno studio di laboratorio a 28 giorni dopo il trattamento, e protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte delle zecche *Ixodes ricinus*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio a 2 mesi dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di questi studi.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all' 89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall' 88,3 al 100%.

I collari sono stati in grado di migliorare l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando ad una completa guarigione dopo tre mesi.

Pittogrammi zecca, pulce, larva, pidocchio.
Figura/foto cane

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani > 8 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 70 cm (45 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 4,5 g

flumetrina 2,03 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Biossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro nero (E 172)
Dibutiladipato
Propilenglicole dicaprilcaprato
Olio di soia epossidato
Acido stearico
Polivinilcloruro

Collare grigio, inodore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Il medicinale veterinario fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* da parte della zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, riducendo così il rischio di babesiosi canina e ehrlichiosi canina per 7 mesi.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

Per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

3.3 Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il medicinale veterinario ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, i periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione 3.9).

Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere sezione 5.5.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito, Grattamento). Disordine comportamentale ² (ad es. Masticazione, Leccamento, Pulizia eccessivi ³ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁴ , Ipersalivazione ⁴ , Vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (ad es. Atassia, Convulsioni, Tremori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione ⁵ (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

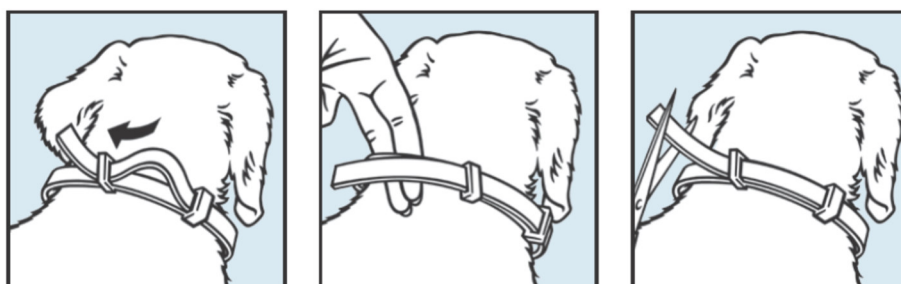
3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale.

A cani oltre 8 kg applicare un collare di 70 cm di lunghezza.

Solo per uso esterno.

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuativamente per un periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i cuccioli sono in rapida crescita.

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

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio. Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare alcun evento avverso, se non una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

Imidacloprid è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi.

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare.

Oltre alle indicazioni elencate nella sezione 3.2 è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*.

Imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. Negli insetti la conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta a paralisi e morte. Imidacloprid non ha virtualmente alcun effetto sul sistema nervoso centrale dei mammiferi (SNC), grazie alla debole natura dell'interazione con i loro siti recettoriali nicotinergici e alla supposta scarsa penetrazione attraverso la barriera ematoencefalica, Imidacloprid ha una minima attività farmacologica nei mammiferi.

Flumetrina è un ectoparassitocida del gruppo dei piretroidi sintetici. In base alle attuali conoscenze i piretroidi sintetici interferiscono con il canale del sodio delle membrane neuronali, causando un ritardo della loro ripolarizzazione nervosa e infine la morte del parassita. In studi sulla relazione tra struttura e attività di numerosi piretroidi è stata notata l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale che produce quindi un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Con questi composti non è stata notata alcuna attività anti-colinesterasica. Flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del medicinale veterinario e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmina. In uno studio *in vitro*, dal 5 al 10% delle zecche di *Rhipicephalus sanguineus* esposte a una dose subletale di 4 mg/l di flumetrina ha deposto uova che mostravano un aspetto modificato (raggrinzite, opache e secche), indicando un effetto sterilizzante.

Oltre alle specie di zecche elencate nella sezione 3.2, è stata dimostrata un'attività contro *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* e la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis*, nonché la zecca australiana *I. holocyclus* che provoca paralisi.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie del cane trasmesse da vettori (Canine Vector-Borne Disease – CVBD).

Oltre ai patogeni elencati nella Sezione 3.2, è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte delle zecche *Dermacentor reticulatus*) in uno studio di laboratorio a 28 giorni dopo il trattamento, e protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte delle zecche *Ixodes ricinus*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio a 2 mesi dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di questi studi.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all' 89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione

iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall' 88,3 al 100%.

I collari sono stati in grado di migliorare l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando ad una completa guarigione dopo tre mesi

4.3 Farmacocinetica

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina risulta prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un singolo collare o due collari da 70 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.

Cartone contenente dodici collari da 70 cm in cloruro di polivinile confezionati singolarmente in un sacchetto in PETP/PE.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Elanco GmbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un collare da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813101

Scatola contenente due collari da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813113

Cartone contenente dodici collari da 70 cm per cani > 8 kg – A.I.C. n. 105813125

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/07/2024

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

05/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

G. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola o confezione di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 4,50 g + 2,03 g, collare medicato.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene: 4,5 g Imidacloprid, 2,03 g Flumetrina

Collare grigio, inodore.

3. CONFEZIONI

Collare 1 x 70 cm.

Collare 2 x 70 cm

Collare 12 x 70 cm.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (> 8 kg).

5. INDICAZIONI

Uccide zecche, pulci e pidocchi e allontana le zecche (anti-feeding). Protezione indiretta nei confronti della trasmissione di patogeni di malattie del cane trasmesse da vettori ad es. leishmaniosi, ehrlichiosi, babesiosi. 7-8 mesi di protezione. Medicinale veterinario resistente all'acqua.



Zecca



Pulce



Larva



Pidocchio

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna, fino al momento dell'utilizzo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

un collare da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813101
due collari da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813113
dodici collari da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813125

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{ PETP/PE Sacchetto }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Octofend 4,50 g + 2,03 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare contiene : 4,5 g Imidacloprid, 2,03 g Flumetrina.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (> 8 kg).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso cutaneo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna, fino al momento dell'utilizzo.

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

Elanco logo

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

H. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Octofend 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani > 8 kg.

2. Composizione

Ogni collare grigio, inodore da 70 cm (45 g) contiene come sostanze attive 4,5 g di imidacloprid e 2,03 g di flumetrina

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha per 8 mesi una persistente efficacia acaricida (uccisione) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) e un'efficacia repellente (anti-feeding) contro le infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e restare attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dopo l'applicazione del collare.

Per il trattamento dell'infestazione da pidocchi pungitori/masticatori (*Trichodectes canis*).

Il medicinale veterinario fornisce protezione indiretta nei confronti della trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis* da parte della zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi.

5. Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver assunto un pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il

trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il medicinale veterinario ha mostrato un'efficacia repellente (anti-feeding) ed insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato continuamente durante il periodo a rischio.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, devono essere evitati una prolungata e intensa esposizione all'acqua, nonché abbondanti lavaggi con shampoo, poiché la durata dell'attività può risultare ridotta. Gli studi dimostrano che il lavaggio mensile con shampoo o l'immersione in acqua non riducono in modo significativo la durata di 8 mesi di efficacia contro le zecche dopo la redistribuzione dei principi attivi nel pelo, mentre l'efficacia del medicinale veterinario contro le pulci si riduce gradualmente a partire dal 5° mese. L'influenza dello shampoo o dell'immersione in acqua per quanto riguarda la trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

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

Non pertinente.

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

Tenere il sacchetto contenente il collare nella confezione fino al momento dell'utilizzo.

Come con tutti i prodotti medicinali veterinari, non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Non consentire che gli animali che indossano il collare dormano nello stesso letto dei proprietari, soprattutto se bambini. L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare alla pelle e al pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Persone con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti del collare devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In casi molto rari, in alcune persone il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. In caso di irritazione agli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda. In caso di irritazione della pelle, lavare la pelle con sapone e acqua fredda. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Eliminare immediatamente tutti i residui o i ritagli del collare (vedere sezione "Raccomandazioni per una corretta somministrazione").

Dopo avere applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli animali di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno mostrato alcun effetto teratogeno o fetotossico.

Fertilità:

Studi di laboratorio sia con flumetrina che con imidacloprid in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Per la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non ci si devono aspettare segni di sovradosaggio. Un sovradosaggio di 5 collari intorno al collo è stato studiato in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi, senza osservare alcun evento avverso, se non una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale mangi il collare possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni al sito di applicazione ¹ (ad es. Eritema (arrossamento), Perdita di pelo, Prurito, Grattamento). Disordine comportamentale ² (ad es. Masticazione, Leccamento, Pulizia eccessivi ³ , Nascondersi, Iperattività, Vocalizzazione) Diarrea ⁴ , Ipersalivazione ⁴ (incremento della salivazione), Vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione del cibo ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (ad es. Atassia (incoordinazione), Convulsioni, Tremori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione ⁵ (ad es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato negli animali non abituati a indossare i collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

Uso cutaneo.

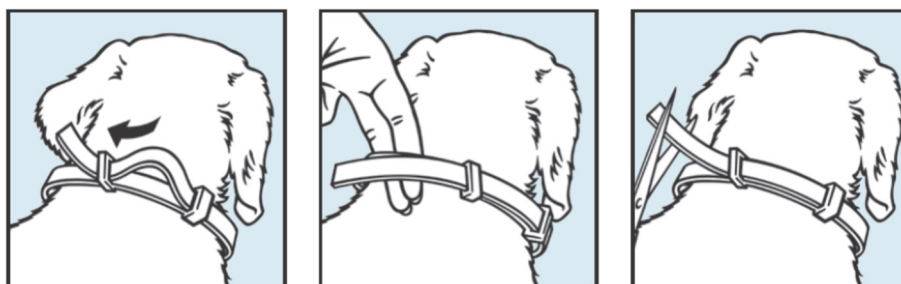
Ai cani sopra gli 8 kg applicare un collare di 70 cm di lunghezza.

Un collare per animale da applicare intorno al collo.

Solo per uso esterno.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Togliere il collare dal sacchetto protettivo appena prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.



Il collare deve essere indossato continuamente per il periodo di protezione di 8 mesi e dovrebbe essere rimosso dopo il periodo di trattamento. Controllare periodicamente e aggiustare la misura se necessario, in particolare quando i cuccioli sono in rapida crescita.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il sacchetto con il collare nella scatola esterna fino al momento dell'utilizzo.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul sacchetto e sulla scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola contenente uno o due collari; cartone contenente 12 collari.

un collare da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813101
due collari da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813113
dodici collari da 70 cm per cani > 8 kg - A.I.C. n. 105813125

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Italia
+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

17. Altre informazioni

Entrambi i principi attivi sono rilasciati a basse concentrazioni lentamente e continuativamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare verso l'animale. Entrambi i principi attivi sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Questi si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di

sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre flumetrina è prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambi i principi attivi non è rilevante per l'efficacia clinica.

L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dopo l'applicazione del collare. Oltre alle indicazioni elencate in precedenza è stata dimostrata un'attività contro le pulci *Pulex irritans*.

Oltre alle specie di zecche sopra elencate, è stata dimostrata un'attività contro *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* e la specie non europea di zecca *Dermacentor variabilis*, nonché la zecca australiana *I. holocyclus* che provoca paralisi.

Il medicinale veterinario fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e pertanto indirettamente aiuta nella riduzione del rischio di trasmissione di malattie del cane trasmesse da vettori (Canine Vector-Borne Disease – CVBD).

Oltre ai patogeni elencati nella Sezione Indicazioni, è stata dimostrata protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Babesia canis canis* (da parte delle zecche *Dermacentor reticulatus*) in uno studio di laboratorio a 28 giorni dopo il trattamento, e protezione indiretta nei confronti della trasmissione di *Anaplasma phagocytophilum* (da parte delle zecche *Ixodes ricinus*) è stata dimostrata in uno studio di laboratorio a 2 mesi dopo il trattamento, riducendo così il rischio di malattie causate da questi patogeni nelle condizioni di questi studi.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente verso il flebotomo (anti-feeding) variabile dal 65 all' 89% per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici di campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione di infezione da parte dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi varia dall' 88,3 al 100%.

I collari sono stati in grado di migliorare l'infestazione da *Sarcoptes scabiei* in cani preinfestati, portando ad una completa guarigione dopo tre mesi.

Pittogrammi zecca, pulce, larva, pidocchio.

Figura/foto cane