

[Version 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permetrina 715 mg soluzione per spot-on per cani

PL: Dixie Permetrina Quimunsa 715 mg soluzione per spot-on per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna pipetta da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Permetrina (40:60).....715 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on
Soluzione gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento e prevenzione di infestazioni da parassiti esterni nei cani causate da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario previene le infestazioni per un massimo di quattro settimane dopo la somministrazione. Un trattamento fornisce un effetto insetticida per tre settimane contro le zanzare (*Aedes aegypti*). Un trattamento fornisce un effetto repellente per una settimana contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Controindicazioni



Non usare sui gatti. Questo prodotto è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe ucciderli. Non usare nei cani d'età inferiore a due settimane. Non usare in caso d'ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche paragrafo 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Non usare in caso di lesioni cutanee estese.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che all'animale si attacchi una singola zecca oppure che sia punto da un singolo flebotomo o da una singola zanzara. Per questo motivo, in presenza di condizioni sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in un ambiente domestico in cui convivano più animali, è necessario che tutti i cani e i gatti ivi residenti siano trattati con un insetticida idoneo.

Le pulci che si annidano nell'animale spesso infestano la cesta, la lettiera e le zone in cui l'animale riposa abitualmente come tappeti e tessuti d'arredamento che devono essere trattati, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento antiparassitario, con un insetticida apposito e pulendo regolarmente con l'aspirapolvere.

Il medicinale veterinario può essere applicato in modo sicuro a intervalli di almeno sette giorni. Nel caso in cui il cane trattato si bagni estesamente (per esempio se il cane ha necessità di uno shampoo, ecc.) è possibile che il periodo di protezione si riduca.

I parassiti possono sviluppare resistenza a un ectoparassiticida dopo l'uso frequente e ripetuto di tale ectoparassiticida o di un altro appartenente alla stessa classe chimica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca del cane. In particolare, è necessario evitare che il cane trattato o gli animali a contatto con esso assumano il prodotto per via orale leccando il sito di applicazione.

Per prevenire l'esposizione accidentale dei gatti al prodotto, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti per 72 ore. È importante assicurarsi che i gatti non puliscano il pelo del cane nel punto in cui è stato applicato il prodotto. Se ciò accade rivolgersi immediatamente a un veterinario.

Questo prodotto è estremamente velenoso per i gatti e può risultare fatale a causa della loro particolare fisiologia che non è in grado di metabolizzare la permetrina. In caso di esposizione accidentale della pelle, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare un veterinario (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

Negli animali di meno di 2 kg il prodotto deve essere usato solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Prima di usare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati, consultare il veterinario.

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

Questo prodotto può causare un'irritazione transitoria delle mucose e degli occhi.

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

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

I cani trattati non devono essere manipolati in modo particolare dai bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Pertanto, gli animali non devono essere trattati durante il giorno ma nelle prime ore della sera. I cani sottoposti al trattamento da poco tempo non devono dormire insieme al loro proprietario, specialmente se si tratta di bambini.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Qualora il prodotto venga versato accidentalmente sulla pelle, lavare immediatamente con sapone e acqua.

Nel caso in cui il prodotto venga accidentalmente a contatto con gli occhi, sciacquarli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione della pelle o degli occhi persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi subito a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Conservare le pipette nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Per impedire che i bambini abbiano accesso alle pipette usate, eliminarle immediatamente nel modo opportuno.

Altre precauzioni

La permetrina può essere pericolosa per gli organismi acquatici. I cani non devono nuotare nei corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari i cani possono manifestare letargia, prurito, eritema, eruzione cutanea, e perdita del pelo sul sito di applicazione. Qualora si presentino tali reazioni, interrompere il trattamento, fare un bagno all'animale e recarsi dal veterinario. In casi molto rari possono comparire reazioni di sensibilizzazione cutanea. Qualora si presentino tali reazioni, interrompere il trattamento, fare un bagno all'animale e recarsi dal veterinario.

In casi molto rari possono comparire alterazioni del comportamento (agitazione, letargia), segni gastrointestinali (salivazione, diarrea, vomito, perdita di appetito) e segni neurologici (atassia, tremori, convulsioni o paresi). Questi segni sono solitamente transitori e scompaiono senza necessità di trattamento entro alcune ore. Se i segni persistono, consultare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gli studi di laboratorio sulla permetrina nei ratti, topi e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del prodotto nelle cagne gravide o in allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare contemporaneamente con altri insetticidi come altri piretroidi, composti organici del fosforo o carbamati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

Pesare accuratamente gli animali prima del trattamento.

La dose raccomandata è:

1 pipetta da 1 ml per cani di peso < 15 kg

2 pipette da 1 ml per cani di peso da 15 a 30 kg

Modalità di somministrazione:

Estrarre una pipetta dall'imballaggio.

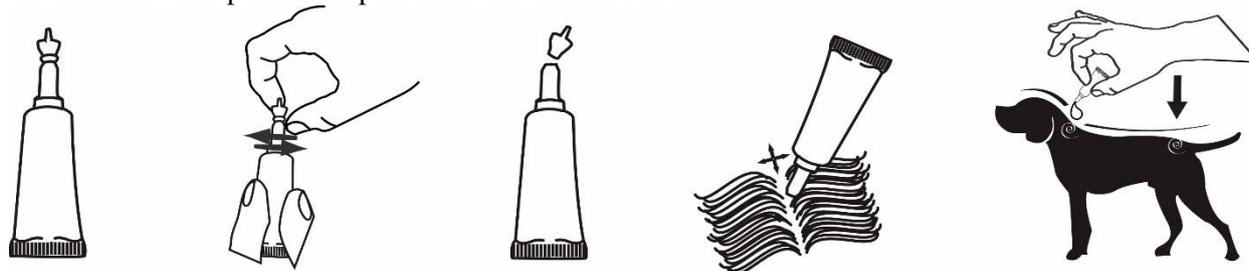
Fase 1: per facilitare l'applicazione tenere il cane in piedi.

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta. Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata.

Fase 2: separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle.

Fase 3 (cani di peso < 15 kg): posizionare la punta della pipetta sulla pelle e premere delicatamente applicando l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un punto tra le spalle.

Fase 3 (cani di peso da 15 a 30 kg): usare due pipette. Applicare l'intero contenuto di una pipetta direttamente sulla pelle in un punto tra le spalle. Applicare l'intero contenuto della seconda pipetta direttamente sulla pelle in un punto alla base della coda.



Solo per uso dermico. Applicare solo sulla pelle integra.

In base all'intensità dell'infestazione il medico veterinario responsabile potrà raccomandare di ripetere il trattamento.

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

Il rischio di sperimentare reazioni avverse (vedere paragrafo 4.6) può tuttavia aumentare con il sovradosaggio. In caso di ingestione orale (dosi molto elevate), sono state descritte eccitazione e convulsioni che possono evolvere in paralisi e fibrillazione muscolare o portare anche al decesso per insufficienza respiratoria. In tal caso è possibile somministrare una sospensione di catartico salino o carbone attivo.

Se compaiono segni a carico del sistema nervoso, è necessario prendere in considerazione il trattamento con anticonvulsivanti.

Non somministrare oli e grassi che facilitano l'assorbimento intestinale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi. Piretrine e piretroidi.

Codice ATCvet: QP53AC04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La permetrina, il principio attivo del medicinale veterinario, è un piretroide sintetico di seconda generazione appartenente ai piretroidi di tipo I che produce eccitazione, convulsioni, paralisi, e morte dell'insetto.

I piretroidi di tipo I (privi di gruppo alfa-ciano) causano un'attività ripetitiva pronunciata aumentata negli organi e nelle fibre sensoriali nervose. Essi agiscono colpendo direttamente i canali del sodio della membrana nervosa e causano un aumento transitorio prolungato nella permeabilità al sodio della membrana durante l'eccitazione. I piretroidi di tipo 1 causano anche una moderata attività ripetitiva presinaptica.

La permetrina è attiva contro le pulci (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), zecche (*Rhipicephalus* spp.), e attiva anche contro zanzare (*Aedes aegypti*) e flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La permetrina esercita un'attività insetticida topica mediante il contatto diretto tra l'insetto e il principio attivo; il farmaco non è assorbito dal cane attraverso la pelle, il suo meccanismo d'azione non è sistemico. Viene incorporato in una formulazione a basso volume/alta concentrazione in cui il principio attivo è diffuso prontamente e ampiamente per ottenere un rapido effetto insetticida.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico monometilere.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette per spot-on bianco opaco in COEX (High Density Polyethylene -Extrusion material) da 1 ml. Ciascuna pipetta è confezionata in una bustina di alluminio termosaldato.

Il volume di riempimento della pipetta è 1 ml.

Confezioni: scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

- Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

- Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

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

AIC 105214011 scatola di cartone contenente 1 pipetta di soluzione spot on
AIC 105214023 scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot on
AIC 105214035 scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot on

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/10/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone con pipette da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permetrina 715 mg soluzione per spot-on per cani

PL: Dixie Permetrina Quimunsa 715 mg soluzione per spot-on per cani
Permetrina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Permetrina 715 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on
Soluzione gialla

4. CONFEZIONI

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 1 ml
Ciascuna pipetta è protetta in una bustina di alluminio termosaldato.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione di infestazioni da parassiti esterni nei cani causate da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario previene le infestazioni per un massimo di quattro settimane dopo la somministrazione.

Un trattamento fornisce un effetto insetticida per tre settimane contro le zanzare (*Aedes aegypti*).
Un trattamento fornisce un effetto repellente per una settimana contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso spot-on.

La dose raccomandata è:

1 pipetta da 1 ml per cani di peso < 15 kg

2 pipette da 1 ml per cani di peso da 15 a 30 kg

Modalità di somministrazione:

Estrarre una pipetta dall'imballaggio.

Fase 1: per facilitare l'applicazione tenere il cane in piedi.

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta. Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata.

Fase 2: separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle.

Fase 3 (cani di peso < 15 kg): posizionare la punta della pipetta sulla pelle e premere delicatamente applicando l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un punto tra le spalle.

Fase 3 (cani peso da 15 a 30 kg): usare due pipette. Applicare l'intero contenuto di una pipetta direttamente sulla pelle in un punto tra le spalle. Applicare l'intero contenuto della seconda pipetta direttamente sulla pelle in un punto alla base della coda.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Destinato esclusivamente ai cani.



Non usare sui gatti. Questo prodotto è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe ucciderli.

Non usare nei cani d'età inferiore a due settimane.

Non usare in caso di lesioni cutanee estese.

Il medicinale veterinario può essere applicato in modo sicuro a intervalli di almeno sette giorni. Nel caso in cui il cane trattato si bagni estesamente (per esempio se il cane ha necessità di uno shampoo, ecc.) è possibile che il periodo di protezione si riduca.

Per impedire ai bambini di accedere al prodotto, tenerlo all'interno della bustina fino al momento dell'uso. Evitare il contatto con la pelle, la bocca e/o gli occhi. Evitare il contatto con il sito di applicazione fino a quando il prodotto non si è asciugato.

Non usare contemporaneamente con altri insetticidi come altri piretroidi, composti organici del fosforo o carbamati.

Per le informazioni complete sulla sicurezza, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Conservare nella confezione originale.

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

Eliminare i rifiuti secondo le leggi locali.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPAGNA

Telf. +34 946 741 085

e-mail: info@quimunsa.com

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

< Lotto> { numero }

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

Pipette in Coex da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permetrina 715 mg soluzione per spot-on per cani

PL: Dixie Permetrina Quimunsa 715 mg soluzione per spot-on per cani
Permetrina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Permetrina 715 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Pipetta da 1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permetrina 715 mg soluzione per spot-on per cani

PL: Dixie Permetrina Quimunsa 715 mg soluzione per spot-on per cani
Permetrina

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

QUIMUNSA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Dixie Permetrina 715 mg soluzione per spot-on per cani
Dixie Permetrina 1430 mg soluzione per spot-on per cani

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permetrina 715 mg soluzione per spot-on per cani
Dixie Permetrina 1430 mg soluzione per spot-on per cani

PL: Dixie Permetrina Quimunsa 715 mg soluzione per spot-on per cani
Dixie Permetrina Quimunsa 1430 mg soluzione per spot-on per cani
Permetrina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Permetrina (40:60).....715 mg

Eccipienti:

Veicolo non acquoso.....q.b. 1 ml

Ciascuna pipetta da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Permetrina (40:60).....1430 mg

Eccipienti:

Veicolo non acquoso.....q.b. 2 ml

Soluzione gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione di infestazioni da parassiti esterni nei cani causate da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario previene le infestazioni per un massimo di quattro settimane dopo la somministrazione. Un trattamento fornisce un effetto insetticida per tre settimane contro le zanzare (*Aedes aegypti*). Un trattamento fornisce un effetto repellente per una settimana contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*).

5. CONTROINDICAZIONI



Non usare nei gatti. **Questo prodotto è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe ucciderli.** La somministrazione nei gatti può causare gravi reazioni avverse e potrebbe causarne persino la morte.

Non usare nei cani d'età inferiore a due settimane.

Non usare in caso d'ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti.

Non usare in caso di lesioni cutanee estese.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani trattati sono stati descritti segni di letargia, prurito, eritema, eruzione cutanea, e perdita del pelo sul punto di applicazione.

In casi eccezionali sono state descritte reazioni di sensibilizzazione cutanea. Se ciò accade, interrompere il trattamento, fare un bagno all'animale e consultare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Uso spot-on.

La dose raccomandata è 1 ml del prodotto per i cani di peso inferiore a 15 kg e 2 ml del prodotto per i cani di peso da 15 a 30 kg.

Cani fino a 15 kg di peso:

- Applicare il contenuto della pipetta monodose da 1 ml tra le scapole.

Cani di peso da 15 a 30 kg:

- Se si utilizza la pipetta monodose da 1 ml: applicare due dosi (due pipette), una tra le scapole e l'altra alla base della coda.
- Se si utilizza la pipetta monodose da 2 ml: applicare il contenuto di una pipetta, parte tra le scapole e il resto alla base della coda.

Solo per uso dermico. Applicare solo sulla pelle integra.

In base all'intensità dell'infestazione il medico veterinario responsabile potrà raccomandare di ripetere il trattamento.

Il medicinale veterinario può essere applicato in modo sicuro a intervalli di almeno sette giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di somministrazione:

Estrarre una pipetta dall'imballaggio.

Fase 1: per facilitare l'applicazione tenere il cane in piedi.

Tenere la pipetta rivolta verso l'alto. Picchiettare sulla parte stretta per assicurarsi che il contenuto scenda all'interno del corpo della pipetta. Rimuovere l'estremità superiore della pipetta per spot-on spezzandola lungo la linea dentellata.

Fase 2: separare il mantello all'altezza delle scapole fino a vedere la pelle.

Fase 3:

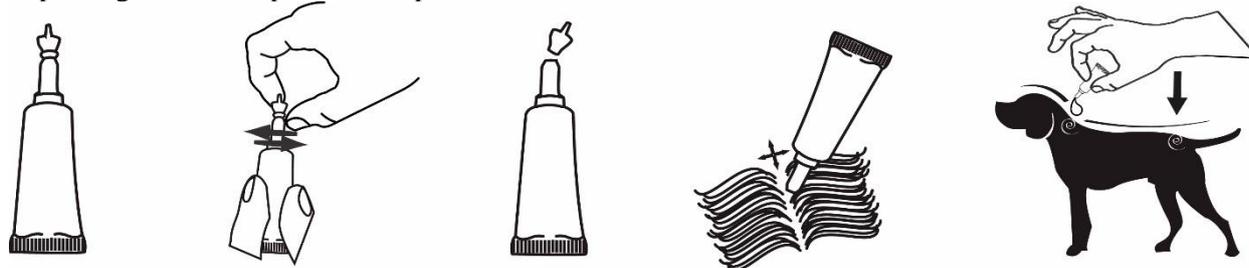
Pipetta da 1 ml:

Fase 3 (cani di peso < 15 kg): posizionare la punta della pipetta sulla pelle e premere delicatamente applicando l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un punto tra le spalle.

Fase 3 (cani di peso da 15 a 30 kg): usare due pipette. Applicare l'intero contenuto di una pipetta direttamente sulla pelle in un punto tra le spalle. Applicare l'intero contenuto della seconda pipetta direttamente sulla pelle in un punto alla base della coda.

Pipetta da 2 ml:

Fase 3 (cani di peso da 15 a 30 kg): usare una pipetta. Il contenuto della pipetta deve essere suddiviso in parti uguali tra due punti dalle spalle alla base della coda.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che all'animale si attacchi una singola zecca oppure che sia punto da un singolo flebotomo o da una singola zanzara. Per questo motivo, in presenza di condizioni sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in un ambiente domestico in cui convivano più animali, è necessario che tutti i cani e i gatti ivi residenti siano trattati con un insetticida idoneo.

Le pulci che si annidano nell'animale spesso infestano la cesta, la lettiera e le zone in cui l'animale riposa abitualmente come tappeti e tessuti d'arredamento che devono essere trattati, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento antiparassitario, con un insetticida apposito e pulendo regolarmente con l'aspirapolvere.

Nel caso in cui il cane trattato si bagni estesamente (per esempio se il cane ha necessità di uno shampoo, ecc.) è possibile che il periodo di protezione si riduca.

I parassiti possono sviluppare resistenza a un ectoparassiticida dopo l'uso frequente e ripetuto di tale ectoparassiticida o di un altro appartenente alla stessa classe chimica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca del cane. In particolare, è necessario evitare che il cane trattato o gli animali a contatto con esso assumano il prodotto per via orale leccando il sito di applicazione.

Per prevenire l'esposizione accidentale dei gatti al prodotto, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti per 72 ore. È importante assicurarsi che i gatti non puliscano il pelo del cane nel punto in cui è stato applicato il prodotto. Se ciò accade rivolgersi immediatamente a un veterinario

Questo prodotto è estremamente velenoso per i gatti e può risultare fatale e causa della loro particolare fisiologia che non è in grado di metabolizzare la permetrina. In caso di esposizione accidentale della pelle, lavare il gatto con shampoo o sapone e rivolgersi immediatamente a un veterinario. Per prevenire l'esposizione accidentale dei gatti al prodotto, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

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

Questo prodotto può causare un'irritazione transitoria delle mucose e degli occhi.

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

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

I cani trattati non devono essere manipolati in modo particolare dai bambini fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Pertanto, gli animali non devono essere trattati durante il giorno ma nelle prime ore della sera. I cani sottoposti al trattamento da poco tempo non devono dormire insieme al loro proprietario, specialmente se si tratta di bambini.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Qualora il prodotto venga versato accidentalmente sulla pelle, lavare immediatamente con sapone e acqua.

Nel caso in cui il prodotto venga accidentalmente a contatto con gli occhi, sciacquarli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione della pelle o degli occhi persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi subito a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Conservare le pipette nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Per impedire che i bambini abbiano accesso alle pipette usate, eliminarle immediatamente nel modo opportuno.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio sulla permetrina nei ratti, topi e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del prodotto nelle cagne gravide o in allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare contemporaneamente con altri insetticidi come altri piretroidi, composti organici del fosforo o carbamati..

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

Il rischio di effetti avversi (vedere paragrafo 6) può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto è sempre necessario trattare gli animali con la pipetta della dose adeguata in base al peso corporeo.

In caso di ingestione orale (dosi molto elevate), sono state descritte eccitazione e convulsioni che possono evolvere in paralisi e fibrillazione muscolare o portare persino al decesso per insufficienza respiratoria. In tal caso è possibile somministrare una sospensione di catartico salino o carbone attivo.

Se compaiono segni a carico del sistema nervoso è necessario prendere in considerazione il trattamento con anticonvulsivanti.

Non somministrare oli e grassi che facilitano l'assorbimento intestinale.

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

- I medicinali non devono essere smaltiti con l'acqua di scarico. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
- Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29/10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Ciascuna pipetta è protetta in una bustina di alluminio termosaldato.

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