

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zekout 3 mg/ml emulsione per pour-on per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Permetrina (Cis:Trans 25:75) 3 mg/ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Membrana poliammidica
Isoparaffine
Acqua Depurata

Emulsione microincapsulata omogenea di colore beige.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Indicato nel trattamento di ectoparassiti sensibili alla permetrina di cani e gatti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati, convalescenti e con estese lesioni della pelle.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Evitare il contatto con occhi e bocca dell'animale.

In caso di contatto accidentale con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

È importante accertarsi che il prodotto sia applicato su un'area in cui l'animale non riesca ad asportarlo leccandosi, e che gli animali non si lecchino vicendevolmente dopo il trattamento.

Lasciare asciugare gli animali trattati in una stanza ben ventilata.

Non relegare gli animali in uno spazio chiuso o in un trasportino fino a quando il pelo non sia completamente asciutto.

Il trattamento di coperte, tappeti e tessuti di arredamento con un apposito insetticida contribuirà alla riduzione del grado di infestazione ambientale ed aumenterà la durata della protezione fornita dal

prodotto contro la reinfestazione.

Il prodotto non è adatto per il trattamento diretto dell'ambiente.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si deve utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione. Smaltire i guanti dopo l'uso e lavare le mani con acqua e sapone.

Non mangiare, non bere, né fumare durante l'impiego del medicinale veterinario.

Non contaminare con il medicinale veterinario cibi, bevande o recipienti destinati a contenerli;

Non respirare gli aerosol.

Se il medicinale veterinario viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, è bene aerare il locale prima di soggiornarvi nuovamente.

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

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non usare il prodotto se si è avuta un precedente evento avverso al medicinale.

È particolarmente importante mantenere una buona ventilazione quando si devono trattare gli animali.

Inoltre, assicurarsi che l'ambiente dove si lasciano gli animali ad asciugare dopo il trattamento sia ben ventilato e che altri animali trattati di recente non soggiornino all'interno dello stesso ambiente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento per evitare eventi avversi sugli organismi acquatici.

3.6 Eventi avversi

Cani: Nessuna nota.

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	ipersalivazione, scialorrea
---	-----------------------------

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari esterni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso cutaneo.

Agitare prima dell'uso e irrorare il prodotto sulla superficie dell'animale.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, applicare contropelo (in funzione della sua lunghezza), da 4 a 8 ml di prodotto pari a 85 – 170 gocce (corrispondenti a 12 – 24 mg di permetrina) per kg di peso dell'animale.

Distribuire uniformemente il prodotto sull'intero mantello dedicando particolare attenzione al padiglione auricolare, al collo, alla base della coda, alla zona ascellare, alla zona inguinale e agli spazi interdigitali evitando il contatto con occhi e bocca.

Dopo l'applicazione frizionare, onde far penetrare il medicinale veterinario alla base del pelo. Lasciare asciugare naturalmente. Far trascorrere almeno 7 giorni, prima di un successivo utilizzo. L'efficacia del medicinale veterinario in relazione alla carica parassitaria varia da 1 a 3 settimane.

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

Nei gatti l'uso eccessivo di prodotto può determinare ipersalivazione.

Non superare le dosi consigliate.

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: QP53AC04.

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un formulato microincapsulato, pronto all'uso, a base di permetrina. La microincapsulazione consente un lento rilascio del principio attivo, riducendone in tal modo la tossicità e aumentandone nel tempo l'attività insetticida.

4.3 Farmacocinetica

La Permetrina è un piretroide non sistemico la cui azione si esplica prevalentemente per contatto ed in minor misura per ingestione nei confronti di un vasto numero di ectoparassiti; ha un rapido potere abbattente ed un residuo effetto repellente; consente una protezione degli animali per oltre 60 giorni. I piretroidi sono assorbiti dal tratto gastroenterico se assunti per via orale, oppure sono assorbiti per via percutanea in vario grado quando somministrati direttamente sulla cute. La distribuzione riguarda in genere tutti i tessuti dell'organismo, ma la maggior affinità privilegia una distribuzione maggiore nei tessuti adiposi. I piretroidi vengono rapidamente biotrasformati e detossificati per ossidazione, idrolisi degli esteri o coniugazione e l'eliminazione avviene attraverso le urine e le feci. E' dotato di bassa tossicità verso l'uomo e gli animali domestici.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Per i cani trattati, si prega di consultare la sezione 3.5.
I medicinali contenenti permetrina sono tossici per le api da miele.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari..

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi PE da 100 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 200 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 375 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 500 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 1 L.

Flacone PE da 5 L.

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 la sostanza attiva potrebbe essere pericolosa 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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

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

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103304073
Flacone da 200 ml – A.I.C. n. 103304010
Flacone da 375 ml – A.I.C. n. 103304022
Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 103304034
Flacone da 1 L – A.I.C. n. 103304046
Flacone da 5 L – A.I.C. n. 103304059

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07 novembre 2002.

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

Aprile 2024

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zekout 3 mg/ml emulsione per pour-on per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Permetrina (Cis:Trans 25:75) 3 mg/ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Membrana poliammidica

Isoparaffine

Acqua Depurata

Emulsione microincapsulata omogenea di colore beige.

3. CONFEZIONI

Flaconi PE da 100 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 200 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 375 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 500 ml in astuccio di cartone.

Flacone PE da 1 L.

Flacone PE da 5 L.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Indicato nel trattamento di ectoparassiti sensibili alla permetrina di cani e gatti.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in animali malati, convalescenti e con estese lesioni della pelle.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nei gatti l'uso eccessivo di prodotto può determinare ipersalivazione.

Non superare le dosi consigliate.

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

Evitare il contatto con occhi e bocca dell'animale.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

È importante accertarsi che il prodotto sia applicato su un'area in cui l'animale non riesca ad asportarlo leccandosi, e che gli animali non si lecchino vicendevolmente dopo il trattamento.

Lasciare asciugare gli animali trattati in un'ambiente ben ventilato.

Non lasciare gli animali in uno spazio chiuso o in un trasportino fino a quando il pelo non sia completamente asciutto.

Il trattamento di coperte, tappeti e tessuti di arredamento con un apposito insetticida contribuirà alla riduzione del grado di infestazione ambientale ed aumenterà la durata della protezione fornita dal prodotto contro la reinfestazione.

Il prodotto non è adatto per il trattamento diretto dell'ambiente.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione.

Non mangiare, non bere, né fumare durante l'impiego del medicinale veterinario.

Non contaminare con il medicinale veterinario cibi, bevande o recipienti destinati a contenerli.

Non respirare gli aerosol.

Se il medicinale veterinario viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, è bene aerare il locale prima di soggiornarvi nuovamente.

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

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non usare il prodotto se si è avuta un precedente evento avverso al medicinale.

È particolarmente importante mantenere una buona ventilazione quando si devono trattare gli animali.

Inoltre, assicurarsi che l'ambiente dove si lasciano asciugare gli animali dopo il trattamento sia ben ventilata e che gli animali trattati di recente non soggiornino all'interno dello stesso ambiente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente.

Ai cani trattati non deve essere permesso di entrare nelle acque superficiali per 48 ore dopo il trattamento per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari esterni.

Sovradosaggio:

Nei gatti il l'uso eccessivo di prodotto può determinare ipersalivazione.

Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cani: Nessuna nota.

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate)	ipersalivazione, scialorrea
--	-----------------------------

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>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso cutaneo.

Agitare prima dell'uso e irrorare il prodotto sulla superficie dell'animale.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, applicare contropelo (in funzione della sua lunghezza), da 4 a 8 ml di prodotto pari a 85 – 170 gocce (corrispondenti a 12 – 24 mg di permetrina) per kg di peso dell'animale.

Far trascorrere almeno 7 giorni, prima di un successivo utilizzo. L'efficacia del prodotto in relazione alla carica parassitaria varia da 1 a 3 settimane.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Distribuire uniformemente il medicinale veterinario sull'intero mantello dedicando particolare attenzione al padiglione auricolare, al collo, alla base della coda, alla zona ascellare, alla zona inguinale e agli spazi interdigitali evitando il contatto con occhi e bocca.

Dopo l'applicazione frizionare, onde far penetrare il medicinale veterinario alla base del pelo. Lasciare asciugare naturalmente.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Non pertinente.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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 la sostanza attiva potrebbe essere pericolosa 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.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 103304073

Flacone da 200 ml – A.I.C. n. 103304010

Flacone da 375 ml – A.I.C. n. 103304022

Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 103304034

Flacone da 1 L – A.I.C. n. 103304046

Flacone da 5 L – A.I.C. n. 103304059

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Aprile 2024

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50 – 26020 Palazzo Pignano (CR)
Italia
Tel. +39 0373 982024
email: icf.pet@icfsrl.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CICIEFFE SRL
Via Marconi, 13 – 24040 Fornovo S. Giovanni – Bergamo.

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50 – 26020 Palazzo Pignano (CR)
Italia

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}