

[Version 8.1, 01/2017]

DELTATIC Collare medicato per cani molto piccoli

DELTATIC Collare medicato per cani di taglia grande

DELTATIC Collare medicato per cani di piccola e media taglia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani molto piccoli

DELTATIC medicated collar for very small dogs [CY, RO, SI]

VETIOKER COLLAR medicated collar for very small dogs [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare da 35 cm (15,90 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 0,636 g

Eccipiente:

Biossido di titanio (E171) 0,239 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

Collare bianco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (0 – 5 kg) per cani molto piccoli

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

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto **il suo uso** si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei cani con lesioni cutanee. Non usare nei cuccioli di meno di 7 settimane.

Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, dovrebbe essere applicato preferibilmente 1 settimana prima che gli animali siano esposti all'infestazione. Le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24 - 48 ore dopo l'infestazione senza che abbiano effettuato un pasto di sangue, tuttavia non si può escludere che singole zecche restino attaccate dopo il trattamento. Pertanto,

non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di zecche. In condizioni avverse non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive attraverso i flebotomi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare effetti avversi, inclusi effetti neurotossici. Tenere la bustina con il collare nell'imballaggio esterno fino al momento dell'uso.

Evitare di lasciare che i bambini tocchino il collare, giochino con esso o lo mettano in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare. Lavare le mani con acqua fredda dopo avere sistemato il collare.

Evitare un contatto prolungato e frequente con il collare o con un animale che lo indossa (ad esempio, dormendo con l'animale), in particolare per i bambini

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del collare. Tenere lontano da alimenti, bevande e alimenti per animali.

In caso di esposizione orale o ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili. Le persone con ipersensibilità nota alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e con l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.

Altre precauzioni

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. Rimuovere il collare prima di consentire al cane di nuotare e prima di lavare il cane per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici. Impedire ai cani di nuotare in acqua durante i primi cinque giorni in cui indossa il collare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari, si è osservato:

- reazioni allergiche locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la pelle in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale.
- sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.
- problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare.

Inoltre, in casi rari è stato anche segnalato un comportamento alterato (ad esempio letargia e iperattività), talvolta associato all'irritazione cutanea.

In generale, i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare. Il trattamento deve essere sintomatico in quanto non è noto alcun antidoto specifico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

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

Non sono stati osservati effetti secondari nelle femmine gravide che usano il collare durante il periodo di gravidanza e allattamento, né nei cuccioli di madri trattate con il collare fino allo svezzamento.

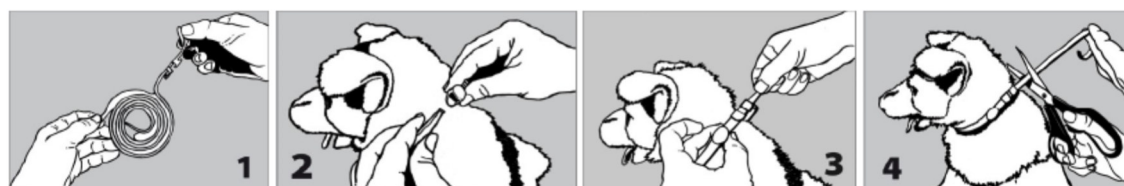
4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare con altri ectoparassitici (piretroidi o organofosfati).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso esterno. 1 collare per animale. Il collare lungo 35 cm è da utilizzare su cani molto piccoli. Per colli fino a 28 cm (35 cm).

Rimuovere il collare dalla confezione e separare la striscia di materiale rimovibile. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza serrarlo troppo. Due dita affiancate devono potersi inserire tra la fascia e il collo del cane. Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare l'eventuale lunghezza in eccesso che si estende oltre 5 cm.



Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nel caso improbabile in cui un cane rimanesse intrappolato, la forza propria dei cani è sufficiente ad allargare il collare per consentire il rilascio rapido.

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, contattare il veterinario. Si possono osservare i seguenti segni clinici di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, ipersalivazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi segni clinici generalmente regrediscono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario deve valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi
Codice ATCvet: QP53AC11.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina, sostanza farmacologicamente attiva del collare, è una molecola della famiglia piretroide sintetica (tipo II), caratterizzata dalla sua attività acaricida ed insetticida. Agendo negli invertebrati modificando la permeabilità dei canali del sodio, la molecola provoca ipereccitazione, seguita da paralisi

(effetto shock), tremori e mortalità parassita. La deltametrina ha un effetto repellente contro i flebotomi, vettori di *Leishmania infantum* (protozoo, agente di leishmaniosi).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene continuamente rilasciata dal collare sul manto e sulla pellicola grassa che ricopre la pelle. La sostanza attiva si diffonde dal punto di contatto diretto sulla superficie cutanea attraverso i lipidi e nel pelo. L'assorbimento dermico della deltametrina è basso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di polivinile
Stearato di calcio
Olio di soia, epossidato
Diisooctil adipato
Biossido di titanio (E171)
Trifenil fosfato
Stearato di zinco e di calcio

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi
Periodo di validità la dopo prima apertura della confezione primaria: usare subito.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere la bustina nella scatola di cartone/di metallo per proteggerla dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ciascun collare è confezionato in una bustina sigillata, realizzata in polietilene tereftalato-alluminio-polipropilene.

Confezioni:

Scatola di cartone o di metallo con una bustina contenente 1 collare da 35 cm.

Scatola di cartone o di metallo con due bustine contenenti 1 collare da 35 cm.

E' 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.

La deltametrina è tossica per le api, i pesci e gli altri organismi acquatici. Questo prodotto non deve venire in contatto con i corsi d'acqua. Non gettare il collare nell'ambiente o nell'acqua dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spagna

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con una bustina contenente 1 collare da 35 cm.	AIC 105392017
Scatola di cartone con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 35 cm.	AIC 105392029
Scatola di metallo con una bustina contenente 1 collare da 35 cm.	AIC 105392031
Scatola di metallo con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 35 cm.	AIC 105392043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

REGIME DI DISPENSAZIONE

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / metallo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani molto piccoli
Deltametrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un collare da 35 cm (15,90 g) contiene:

Principio attivo:
Deltametrina 0,636 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

4. CONFEZIONI

1 x 35 cm, 2 x 35 cm

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per colli fino a 28 cm
Sicurezza anti-strangolamento

8. TEMPO/I DI RITIRO

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI, IN CASO DI NECESSITÀ

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Conservare nella confezione originale fino al momento dell'uso per evitare che i bambini possano accedere al prodotto.

I cani che indossano il collare non devono dormire nello stesso letto con i proprietari, in particolare con i bambini.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare subito.

11. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nell'imballaggio esterno.

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

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.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare da 35 cm.	AIC 105392017
Scatola di cartone contenenti 2 collari da 35 cm.	AIC 105392029
Scatola di metallo contenente 1 collare da 35 cm.	AIC 105392031
Scatola di metallo 2 collari da 35 cm.	AIC 105392043

17. NUMERO DEL LOTTO DI PRODUZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE CONFEZIONI PRIMARIE DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC/SERATIC
Deltametrina



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



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:

DELTATIC Collare medicato per cani molto piccoli

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 PRODUZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di produzione:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francia

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani molto piccoli

Deltametrina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un collare da 35 cm (15,90 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina0,636 g

Eccipiente:

Biossido di titanio (E171) 0,239 g

Collare medicato bianco

4. INDICAZIONI

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei cuccioli di meno di 7 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti.

Non usare nei cani con lesioni cutanee.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari, si è osservato:

- reazioni allergiche locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la pelle in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale.
- sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.
- problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare.

Inoltre, in casi rari è stato anche segnalato un comportamento alterato (ad esempio letargia e iperattività), talvolta associato all'irritazione cutanea

In generale, i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare. Il trattamento deve essere sintomatico in quanto non è noto alcun antidoto specifico.

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

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

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (0 – 5 kg) per cani molto piccoli

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

Un collare per cane. Il collare lungo 35 cm è da utilizzare su cani molto piccoli. Per colli fino a 28 cm.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere il collare dalla confezione e separare la striscia di materiale rimovibile. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza serrarlo troppo. Due dita affiancate devono potersi inserire tra la fascia e il collo del cane. Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare l'eventuale lunghezza in eccesso che si estende oltre 5 cm.



Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nel caso improbabile in cui un cane rimanesse intrappolato, la forza propria dei cani è sufficiente ad allargare il collare per consentire il rilascio rapido.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la bustina nella scatola di cartone/di metallo per proteggerla dalla luce.

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

12. AVVERTENZA/E SPECIALE/I

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, dovrebbe essere applicato preferibilmente 1 settimana prima che gli animali siano esposti all'infestazione. Le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24 - 48 ore dopo l'infestazione senza che abbiano effettuato un pasto di sangue, tuttavia non si può escludere che singole zecche restino attaccate dopo il trattamento. Pertanto, non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di zecche. In condizioni avverse non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive attraverso i flebotomi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare effetti avversi, inclusi effetti neurotossici. Tenere la bustina con il collare nell'imballaggio esterno fino al momento dell'uso.

Evitare di lasciare che i bambini tocchino il collare, giochino con esso o lo mettano in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare. Lavare le mani con acqua fredda dopo avere sistemato il collare.

Evitare un contatto prolungato e frequente con il collare o con un animale che lo indossa (ad esempio, dormendo con l'animale), in particolare per i bambini

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del collare. Tenere lontano da alimenti, bevande e alimenti per animali.

In caso di esposizione orale o ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili. Le persone con ipersensibilità nota alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e con l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.

Altre precauzioni:

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. Rimuovere il collare prima di consentire al cane di nuotare e prima di lavare il cane per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici. Impedire ai cani di nuotare in acqua durante i primi cinque giorni in cui indossa il collare.

Gravidanza e allattamento:

Non sono stati osservati effetti secondari nelle femmine gravide che usano il collare durante il periodo di gravidanza e allattamento, né nei cuccioli di madri trattate con il collare fino allo svezzamento.

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

Non usare con altri ectoparassitici (piretroidi o organofosfati).

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, contattare il veterinario. Si possono osservare i seguenti segni clinici di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, ipersalivazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi segni clinici generalmente regrediscono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario deve valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non pertinente

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

La deltametrina è tossica per le api, i pesci e gli altri organismi acquatici. Questo prodotto non deve venire in contatto con i corsi d'acqua. Non gettare il collare nell'ambiente o nell'acqua dopo l'uso. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone o di metallo con una bustina contenente 1 collare da 35 cm.

Scatola di cartone o di metallo con due bustine contenenti 1 collare da 35 cm.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani di taglia grande

DELTATIC medicated collar for large to very large dogs [CY, RO, SI]

VETIOKER COLLAR medicated collar for large to very large dogs [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare da 75 cm (32,60 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 1,304 g

Eccipiente:

Biossido di titanio (E171) 0,489 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

Collare bianco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Canini (>25 kg) per cani di taglia grande

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

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei cani con lesioni cutanee. Non usare nei cuccioli di meno di 7 settimane.

Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, dovrebbe essere applicato preferibilmente 1 settimana prima che gli animali siano esposti all'infestazione. Le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24 - 48 ore dopo l'infestazione senza che abbiano effettuato un pasto di sangue, tuttavia non si può escludere che singole zecche restino attaccate dopo il trattamento. Pertanto,

non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di zecche. In condizioni avverse non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive attraverso i flebotomi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare effetti avversi, inclusi effetti neurotossici. Tenere la bustina con il collare nell'imballaggio esterno fino al momento dell'uso.

Evitare di lasciare che i bambini tocchino il collare, giochino con esso o lo mettano in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare. Lavare le mani con acqua fredda dopo avere sistemato il collare.

Evitare un contatto prolungato e frequente con il collare o con un animale che lo indossa (ad esempio, dormendo con l'animale), in particolare per i bambini

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del collare. Tenere lontano da alimenti, bevande e alimenti per animali.

In caso di esposizione orale o ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili. Le persone con ipersensibilità nota alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e con l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.

Altre precauzioni

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. Rimuovere il collare prima di consentire al cane di nuotare e prima di lavare il cane per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici. Impedire ai cani di nuotare in acqua durante i primi cinque giorni in cui indossa il collare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari, si è osservato:

- reazioni allergiche locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la pelle in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale.
- sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.
- problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare.

Inoltre, in rari casi è stato anche segnalato un comportamento alterato (ad esempio letargia e iperattività), talvolta associato all'irritazione cutanea.

In generale, i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare. Il trattamento deve essere sintomatico in quanto non è noto alcun antidoto specifico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

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

Non sono stati osservati effetti secondari nelle femmine gravide che usano il collare durante il periodo di gravidanza e allattamento, né nei cuccioli di madri trattate con il collare fino allo svezzamento.

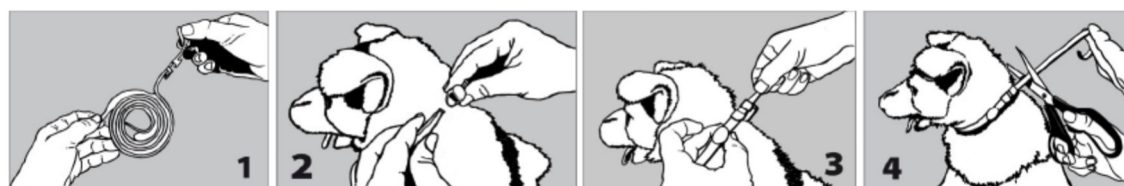
4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare con altri ectoparassitici (piretroidi o organofosfati).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso esterno. 1 collare per animale. Il collare lungo 75 cm è da utilizzare per cani di taglia grande. Per colli fino a 65 cm (75 cm).

Rimuovere il collare dalla confezione e separare la striscia di materiale rimovibile. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza serrarlo troppo. Due dita affiancate devono potersi inserire tra la fascia e il collo del cane. Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare l'eventuale lunghezza in eccesso che si estende oltre 5 cm.



Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nel caso improbabile in cui un cane rimanesse intrappolato, la forza propria dei cani è sufficiente ad allargare il collare per consentire il rilascio rapido.

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, contattare il veterinario. Si possono osservare i seguenti segni clinici di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, ipersalivazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi segni clinici generalmente regrediscono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario deve valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi
Codice ATCvet: QP53AC11.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina, sostanza farmacologicamente attiva del collare, è una molecola della famiglia piretroide sintetica (tipo II), caratterizzata dalla sua attività acaricida ed insetticida. Agendo negli invertebrati modificando la permeabilità dei canali del sodio, la molecola provoca ipereccitazione, seguita da paralisi

(effetto shock), tremori e mortalità parassita. La deltametrina ha un effetto repellente contro i flebotomi, vettori di *Leishmania infantum* (protozoo, agente di leishmaniosi).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene continuamente rilasciata dal collare sul manto e sulla pellicola grassa che ricopre la pelle. La sostanza attiva si diffonde dal punto di contatto diretto sulla superficie cutanea attraverso i lipidi e nel pelo. L'assorbimento dermico della deltametrina è basso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di polivinile
Stearato di calcio
Olio di soia, epossidato
Diisooctil adipato
Biossido di titanio (E171)
Trifenil fosfato
Stearato di zinco e di calcio

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi
Periodo di validità la dopo prima apertura della confezione primaria: usare subito.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere la bustina nella scatola di cartone/di metallo per proteggerla dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ciascun collare è confezionato in una bustina sigillata, realizzata in polietilene tereftalato-alluminio-polipropilene.

Confezioni:

Scatola di cartone o di metallo con una bustina contenente 1 collare da 75 cm.

Scatola di cartone o di metallo con due bustine contenenti 1 collare da 75 cm.

E' 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.

La deltametrina è tossica per le api, i pesci e gli altri organismi acquatici. Questo prodotto non deve venire in contatto con i corsi d'acqua. Non gettare il collare nell'ambiente o nell'acqua dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spagna

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con una bustina contenente 1 collare da 75 cm.	AIC 105392094
Scatola di cartone con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 75 cm.	AIC 105392106
Scatola di metallo con una bustina contenente 1 collare da 75 cm.	AIC 105392118
Scatola di metallo con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 75 cm.	AIC 105392120

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

REGIME DI DISPENSAZIONE

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / metallo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani di taglia grande
Deltametrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un collare da 75 cm (32,60 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 1,304 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

4. CONFEZIONI

1 x 75 cm, 2 x 75 cm

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per colli fino a 65 cm
Sicurezza anti-strangolamento

8. TEMPO/I DI RITIRO

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI, IN CASO DI NECESSITÀ

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Conservare nella confezione originale fino al momento dell'uso per evitare che i bambini possano accedere al prodotto.

I cani che indossano il collare non devono dormire nello stesso letto con i proprietari, in particolare con i bambini.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare subito.

11. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nell'imballaggio esterno.

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

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare da 75 cm. AIC 105392094
Scatola di cartone contenente 2 collare da 75 cm. AIC 105392106
Scatola di metallo contenente 1 collare da 75 cm. AIC 105392118
Scatola di metallo contenente 2 collari da 75 cm. AIC 105392120

17. NUMERO DEL LOTTO DI PRODUZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE CONFEZIONI PRIMARIE DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC/SERATIC
Deltametrina



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



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:

DELTATIC Collare medicato per cani di taglia grande

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 PRODUZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di produzione:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francia

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani di taglia grande

Deltametrina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un collare da 75 cm (32,60 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina1,304 g

Eccipiente:

Biossido di titanio (E171) 0,489 g

Collare medicato bianco

4. INDICAZIONI

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei cuccioli di meno di 7 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti.

Non usare nei cani con lesioni cutanee.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari, si è osservato:

- reazioni allergiche locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la pelle in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale.
- sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.
- problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare.

Inoltre, in casi rari è stato anche segnalato un comportamento alterato (ad esempio letargia e iperattività), talvolta associato all'irritazione cutanea

In generale, i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare. Il trattamento deve essere sintomatico in quanto non è noto alcun antidoto specifico.

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

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

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (>25 kg) per cani di taglia grande

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

Un collare per cane. Il collare lungo 75 cm è da utilizzare per cani di taglia grande. Per colli fino a 65 cm.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere il collare dalla confezione e separare la striscia di materiale rimovibile. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza serrarlo troppo. Due dita affiancate devono potersi inserire tra la fascia e il collo del cane. Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare l'eventuale lunghezza in eccesso che si estende oltre 5 cm.



Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nel caso improbabile in cui un cane rimanesse intrappolato, la forza propria dei cani è sufficiente ad allargare il collare per consentire il rilascio rapido.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la bustina nella scatola di cartone/di metallo per proteggerla dalla luce.

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

12. AVVERTENZA/E SPECIALE/I

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, dovrebbe essere applicato preferibilmente 1 settimana prima che gli animali siano esposti all'infestazione. Le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24 - 48 ore dopo l'infestazione senza che abbiano effettuato un pasto di sangue, tuttavia non si può escludere che singole zecche restino attaccate dopo il trattamento. Pertanto, non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di zecche. In condizioni avverse non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive attraverso i flebotomi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare effetti avversi, inclusi effetti neurotossici. Tenere la bustina con il collare nell'imballaggio esterno fino al momento dell'uso.

Evitare di lasciare che i bambini tocchino il collare, giochino con esso o lo mettano in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare. Lavare le mani con acqua fredda dopo avere sistemato il collare.

Evitare un contatto prolungato e frequente con il collare o con un animale che lo indossa (ad esempio, dormendo con l'animale), in particolare per i bambini

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del collare. Tenere lontano da alimenti, bevande e alimenti per animali.

In caso di esposizione orale o ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili. Le persone con ipersensibilità nota alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e con l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.

Altre precauzioni:

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. Rimuovere il collare prima di consentire al cane di nuotare e prima di lavare il cane per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici. Impedire ai cani di nuotare in acqua durante i primi cinque giorni in cui indossa il collare.

Gravidanza e allattamento:

Non sono stati osservati effetti secondari nelle femmine gravide che usano il collare durante il periodo di gravidanza e allattamento, né nei cuccioli di madri trattate con il collare fino allo svezzamento.

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

Non usare con altri ectoparassitici (piretroidi o organofosfati).

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, contattare il veterinario. Si possono osservare i seguenti segni clinici di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, ipersalivazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi segni clinici generalmente regrediscono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario deve valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non pertinente

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

La deltametrina è tossica per le api, i pesci e gli altri organismi acquatici. Questo prodotto non deve venire in contatto con i corsi d'acqua. Non gettare il collare nell'ambiente o nell'acqua dopo l'uso. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone o di metallo con una bustina contenente 1 collare da 75 cm.

Scatola di cartone o di metallo con due bustine contenenti 1 collare da 75 cm.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani di piccola e media taglia

DELTATIC medicated collar for small to medium dogs [CY, RO, SI]

VETIOKER COLLAR medicated collar for small to medium dogs [ES]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare da 60 cm (26,40 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 1,056 g

Eccipiente:

Biossido di titanio (E171) 0,396 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

Collare bianco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Canini (0 – 25 kg) per cani di piccola e media taglia

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

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei cani con lesioni cutanee. Non usare nei cuccioli di meno di 7 settimane.

Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, dovrebbe essere applicato preferibilmente 1 settimana prima che gli animali siano esposti all'infestazione. Le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24 - 48 ore dopo l'infestazione senza che abbiano effettuato un pasto di sangue, tuttavia non si può escludere che singole zecche restino attaccate dopo il trattamento.

Pertanto, non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di zecche. In condizioni avverse non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive attraverso i flebotomi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare effetti avversi, inclusi effetti neurotossici. Tenere la bustina con il collare nell'imballaggio esterno fino al momento dell'uso.

Evitare di lasciare che i bambini tocchino il collare, giochino con esso o lo mettano in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare. Lavare le mani con acqua fredda dopo avere sistemato il collare.

Evitare un contatto prolungato e frequente con il collare o con un animale che lo indossa (ad esempio, dormendo con l'animale), in particolare per i bambini

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del collare. Tenere lontano da alimenti, bevande e alimenti per animali.

In caso di esposizione orale o ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili. Le persone con ipersensibilità nota alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e con l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.

Altre precauzioni

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. Rimuovere il collare prima di consentire al cane di nuotare e prima di lavare il cane per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici. Impedire ai cani di nuotare in acqua durante i primi cinque giorni in cui indossa il collare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari, si è osservato:

- reazioni allergiche locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la pelle in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale.
- sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.
- problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare.

Inoltre, in rari casi è stato anche segnalato un comportamento alterato (ad esempio letargia e iperattività), talvolta associato all'irritazione cutanea.

In generale, i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare. Il trattamento deve essere sintomatico in quanto non è noto alcun antidoto specifico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

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

Non sono stati osservati effetti secondari nelle femmine gravide che usano il collare durante il periodo di gravidanza e allattamento, né nei cuccioli di madri trattate con il collare fino allo svezzamento.

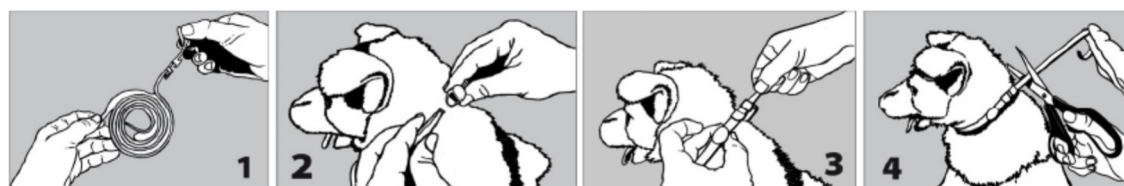
4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare con altri ectoparassitici (piretroidi o organofosfati).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso esterno. 1 collare per animale. Il collare lungo 60 cm è da utilizzare per cani di piccola e media taglia. Per colli fino a 48 cm (60 cm).

Rimuovere il collare dalla confezione e separare la striscia di materiale rimovibile. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza serrarlo troppo. Due dita affiancate devono potersi inserire tra la fascia e il collo del cane. Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare l'eventuale lunghezza in eccesso che si estende oltre 5 cm.



Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nel caso improbabile in cui un cane rimanesse intrappolato, la forza propria dei cani è sufficiente ad allargare il collare per consentire il rilascio rapido.

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, contattare il veterinario. Si possono osservare i seguenti segni clinici di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, ipersalivazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi segni clinici generalmente regrediscono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario deve valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici, insetticidi e repellenti, piretrine e piretroidi
Codice ATCvet: QP53AC11.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina, sostanza farmacologicamente attiva del collare, è una molecola della famiglia piretroide sintetica (tipo II), caratterizzata dalla sua attività acaricida ed insetticida. Agendo negli invertebrati modificando la permeabilità dei canali del sodio, la molecola provoca ipereccitazione, seguita da paralisi

(effetto shock), tremori e mortalità parassita. La deltametrina ha un effetto repellente contro i flebotomi, vettori di *Leishmania infantum* (protozoo, agente di leishmaniosi).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La deltametrina viene continuamente rilasciata dal collare sul manto e sulla pellicola grassa che ricopre la pelle. La sostanza attiva si diffonde dal punto di contatto diretto sulla superficie cutanea attraverso i lipidi e nel pelo. L'assorbimento dermico della deltametrina è basso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di polivinile
Stearato di calcio
Olio di soia, epossidato
Diisooctil adipato
Biossido di titanio (E171)
Trifenil fosfato
Stearato di zinco e di calcio

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi
Periodo di validità la dopo prima apertura della confezione primaria: usare subito.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere la bustina nella scatola di cartone/di metallo per proteggerla dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ciascun collare è confezionato in una bustina sigillata, realizzata in polietilene tereftalato-alluminio-polipropilene.

Confezioni:

Scatola di cartone o di metallo con una bustina contenente 1 collare da 60 cm.

Scatola di cartone o di metallo con due bustine contenenti 1 collare da 60 cm.

E' 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.

La deltametrina è tossica per le api, i pesci e gli altri organismi acquatici. Questo prodotto non deve venire in contatto con i corsi d'acqua. Non gettare il collare nell'ambiente o nell'acqua dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spagna

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con una bustina contenente 1 collare da 60 cm.	AIC 105392056
Scatola di cartone con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 60 cm.	AIC 105392068
Scatola di metallo con una bustina contenente 1 collare da 60 cm.	AIC 105392070
Scatola di metallo con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 60 cm.	AIC 105392082

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

REGIME DI DISPENSAZIONE

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / metallo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani di piccola e media taglia
Deltametrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un collare da 60 cm (26,40 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 1,056 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato

4. CONFEZIONI

1 x 60 cm, 2 x 60 cm

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per colli fino a 48 cm
Sicurezza anti-strangolamento

8. TEMPO/I DI RITIRO

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI, IN CASO DI NECESSITÀ

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Conservare nella confezione originale fino al momento dell'uso per evitare che i bambini possano accedere al prodotto.

I cani che indossano il collare non devono dormire nello stesso letto con i proprietari, in particolare con i bambini.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare subito.

11. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nell'imballaggio esterno.

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

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare da 60 cm. AIC 105392056

Scatola di cartone contenente 2 collari da 60 cm. AIC 105392068

Scatola di metallo contenente 1 collare da 60 cm. AIC 105392070

Scatola di metallo contenente 2 collari da 60 cm. AIC 105392082

17. NUMERO DEL LOTTO DI PRODUZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE CONFEZIONI PRIMARIE DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC/SERATIC
Deltametrina



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



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:

DELTATIC Collare medicato per cani di piccola e media taglia

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 PRODUZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di produzione:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francia

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DELTATIC Collare medicato per cani di piccola e media taglia

Deltametrina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un collare da 60 cm (26,40 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina1,056 g

Eccipiente:

Biossido di titanio (E171) 0,396 g

Collare medicato bianco

4. INDICAZIONI

Il collare dimostra avere:

- Effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*)
- Effetto repellente per 6 mesi contro la zanzara comune (*Culex pipiens*)

Il collare previene:

- Infestazioni da zecche per 6 mesi.
- Infestazioni da pulci per 4 mesi.

È stata dimostrata l'efficacia repellente (anti-feeding) contro il *Phlebotomus spp*, pertanto il suo uso si può considerare parte del programma di prevenzione contro la Leishmaniosi e la zanzara comune del gruppo *Culex pipiens*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei cuccioli di meno di 7 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti.

Non usare nei cani con lesioni cutanee.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari, si è osservato:

- reazioni allergiche locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la pelle in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale.
- sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.
- problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare.

Inoltre, in casi rari è stato anche segnalato un comportamento alterato (ad esempio letargia e iperattività), talvolta associato all'irritazione cutanea

In generale, i sintomi scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare. Il trattamento deve essere sintomatico in quanto non è noto alcun antidoto specifico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione 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, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (0 – 25 kg) per cani di piccola e media taglia

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

Un collare per cane. Il collare lungo 60 cm è da utilizzare per cani di piccola e media taglia. Per colli fino a 48 cm.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere il collare dalla confezione e separare la striscia di materiale rimovibile. Regolare il collare intorno al collo dell'animale senza serrarlo troppo. Due dita affiancate devono potersi inserire tra la fascia e il collo del cane. Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare l'eventuale lunghezza in eccesso che si estende oltre 5 cm.



Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nel caso improbabile in cui un cane rimanesse intrappolato, la forza propria dei cani è sufficiente ad allargare il collare per consentire il rilascio rapido.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la bustina nella scatola di cartone/di metallo per proteggerla dalla luce.

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

12. AVVERTENZA/E SPECIALE/I

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, dovrebbe essere applicato preferibilmente 1 settimana prima che gli animali siano esposti all'infestazione. Le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24 - 48 ore dopo l'infestazione senza che abbiano effettuato un pasto di sangue, tuttavia non si può escludere che singole zecche restino attaccate dopo il trattamento. Pertanto, non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di zecche. In condizioni avverse non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive attraverso i flebotomi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare effetti avversi, inclusi effetti neurotossici. Tenere la bustina con il collare nell'imballaggio esterno fino al momento dell'uso.

Evitare di lasciare che i bambini tocchino il collare, giochino con esso o lo mettano in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare. Lavare le mani con acqua fredda dopo avere sistemato il collare.

Evitare un contatto prolungato e frequente con il collare o con un animale che lo indossa (ad esempio, dormendo con l'animale), in particolare per i bambini

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del collare. Tenere lontano da alimenti, bevande e alimenti per animali.

In caso di esposizione orale o ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili. Le persone con ipersensibilità nota alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e con l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.

Altre precauzioni:

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. Rimuovere il collare prima di consentire al cane di nuotare e prima di lavare il cane per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici. Impedire ai cani di nuotare in acqua durante i primi cinque giorni in cui indossa il collare.

Gravidanza e allattamento:

Non sono stati osservati effetti secondari nelle femmine gravide che usano il collare durante il periodo di gravidanza e allattamento, né nei cuccioli di madri trattate con il collare fino allo svezzamento.

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

Non usare con altri ectoparassitici (piretroidi o organofosfati).

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, contattare il veterinario. Si possono osservare i seguenti segni clinici di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, ipersalivazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi segni clinici generalmente regrediscono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario deve valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non pertinente

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

La deltametrina è tossica per le api, i pesci e gli altri organismi acquatici. Questo prodotto non deve venire in contatto con i corsi d'acqua. Non gettare il collare nell'ambiente o nell'acqua dopo l'uso. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone o di metallo con una bustina contenente 1 collare da 60 cm.

Scatola di cartone o di metallo con due bustine contenenti 1 collare da 60 cm.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.