

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARASSIKIL 2.10g Collare antiparassitario per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare da 14g (35 cm) contiene:

principio attivo
diazinone 2.10 g

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato antiparassitario.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nel gatto per un periodo di 8 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non usare su animali malati o convalescenti o su animali con estese lesioni della pelle.

Non usare su gattini di meno di 3 mesi di età.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dopo l'applicazione, se dovessero comparire eventuali sintomi di sonnolenza, svogliatezza o difficoltà respiratorie, rimuovere immediatamente il collare.

Vedere anche sezione 4.3 (controindicazioni) e sezione 4.10 (sovradosaggio)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno

Non lasciare che gli animali mastichino il collare.

Non utilizzare altri medicinali ad azione antiparassitaria durante la permanenza del collare o entro 7 giorni dalla rimozione.

Rimuovere le pulci da giovani gattini e dalle madri gatte con un attento uso di un pettine per pulci.

Non usare in concomitanza con gli agenti neurolettici del gruppo fenotiazine.

Non usare su animali affetti da insufficienza cardiaca, spasmi bronchiali, malattie epatiche o renali.

Fissare il collare intorno al collo degli animali, regolando la lunghezza fino ad ottenere una posizione confortevole.

Se applicato su un animale in crescita, adattare il collare alla crescita del collo dell'animale, ed eliminare immediatamente tutti i residui e /o i ritagli del collare.

Nell'animale adulto, l'applicazione corretta consente di inserire due dita tra il collare e il collo.

Tagliare e smaltire la lunghezza in eccesso.

L'adattamento del collare (intorno al collo) deve essere regolarmente verificato

Durante i primi giorni di utilizzo si consiglia di controllare il collo dell'animale. È necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza e contatto con l'animale. Vedi sez. 4.9 (posologia).

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

Non permettere ai bambini di giocare con il collare.

Non permettere ai bambini di succhiare o masticare il collare poiché questo può essere pericoloso.

Non consentire che animali che indossano il collare dormano nello stesso letto del proprietario, soprattutto se bambini.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il collare.
Il diazinone è un composto organofosforico: Non toccare il collare se si è stati avvisati di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche dal medico.
In caso di malessere a seguito di manipolazione del collare, consultare il medico.
Non rimuovere il collare dalla confezione fino al momento dell'uso.
Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Non contaminare gli alimenti, le bevande o i recipienti destinati a contenerle.
Evitare il contatto con gli occhi.
Non ingerire.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una leggera e transitoria reazione (locale perdita di pelo, eritema, prurito, croste) può comparire sul collo dell'animale nel punto d'applicazione, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In rarissimi casi, tremori, atassia, così come letargia, anoressia e ipersalivazione possono essere osservati.

La frequenza delle possibili reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente convenzione:

molto comune (interessa più di 1 animale su 10)

comune (interessa da 1 a 10 animali su 100)

non comune (interessa da 1 a 10 animali su 1.000)

raro (interessa da 1 a 10 animali su 10.000)

molto raro (interessa meno di 1 animale su 10.000)

non noto (non è possibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non usare su gatte in gravidanza od allattamento.

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

Non utilizzare contemporaneamente e nei 7 giorni successivi alla rimozione altri antiparassitari (organofosforici o carbammati o neurolettici del gruppo di fenotiazine).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso esterno

Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale. Togliere il collare dal sacchetto e regolarlo attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra il collo dell'animale ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

Il collare non teme l'umidità e le sue proprietà non vengono alterate anche se bagnato.

La sua attività si protrae per un periodo di 8 mesi.

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

Non superare le dosi consigliate.

I sintomi di intossicazione sono: dispnea, salivazione, rigidità delle articolazioni.

In caso di ingestione accidentale, può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali ipersalivazione, vomito e diarrea. Chiedi immediatamente consiglio al tuo veterinario.

In caso di intossicazione grave, iniettare del solfato di atropina alla dose di 0.2 mg/kg.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico – Antiparassitari – Composti organofosforici

Codice ATCvet: QP53AF03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Diazinone è una molecola ad azione insetticida attiva contro la pulce comune (*Ctenocephalides felis*) e diverse specie di zecche (*Rhipicephalus spp.*; *Dermatocentor spp.*).

La sua azione si esplica principalmente con l'inibizione, negli insetti, dell'enzima colinesterasi.

L'inibizione è raggiunta quando il Diazinone, in competizione con il neurotrasmettitore acetilcolina, si lega al sito esterasico della colinesterasi. L'acetilcolina viene degradata e si accumula provocando disturbi nervosi.

Poiché il metabolismo del diazinone negli insetti è molto lento, si ottiene in questo modo un avvelenamento di tipo irreversibile.

Il Diazinone presenta un'attività elevata e prolungata contro la pulce (*Ctenocephalides felis*).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La degradazione del Diazinone si effettua, nei mammiferi, nei microsomi delle cellule epatiche; il citocromo P450 sarebbe implicato in questa reazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti:

Carbonato di calcio
Stearato di calcio
Olio di soia epossidato
Disobutil adipato
Complesso Calcio-Zinco LN193^R
Cloruro di Polivinile

Coloranti:

Heliogen K 6911 HDR: Collare blu
Heliogen D 8605 DDR: Collare verde
Sicovit brown 75R: Collare marrone
Sicopal brown K 2595R: Collare beige
Paliogen K 3911 HDR: Collare rosso
Paliogen K 3911 HDR: Collare rosa
Flash Black 19976R: Collare nero
Ossido ferrico rosso e Flash Black 19976 Rg: Collare grigio

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Dopo l'apertura usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto bianco opaco termosigillato, costituito da quattro strati:
carta, polietilene, alluminio, polietilene, confezionato in una scatola di cartone.

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.

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il collare o imballaggi vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC, 1ère Avenue
2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C 104796014: Sacchetto contenente un collare nero

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17/04/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**ETICHETTA SACCHETTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PARASSIKIL 2.10g Collare antiparassitario per gatti
Diazinone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un collare da 14g (35 cm) contiene:
principio attivo :
diazinone 2.10 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
{ETICHETTA SCATOLA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARASSIKIL 2.10g Collare antiparassitario per gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un collare da 14g (35 cm) contiene:
principio attivo :
diazinone 2.10 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato antiparassitario

4. CONFEZIONI

Sacchetto contenente un collare da 14 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nel gatto per un periodo di 8 mesi.

7. POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso esterno

Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale. Togliere il collare dal sacchetto e regolarlo attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra il collo dell'animale ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

Il collare non teme l'umidità e le sue proprietà non vengono alterate anche se bagnato.

La sua attività si protrae per un periodo di 8 mesi.

8. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati o convalescenti o su animali con estese lesioni della pelle.

Non utilizzare su gattini di meno di 3 mesi di età.

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

9. REAZIONI AVVERSE

Una leggera e transitoria reazione (locale perdita di pelo, eritema, prurito, croste) può comparire sul collo dell'animale nel punto d'applicazione, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In rarissimi casi, tremori, atassia, così come letargia, anoressia e ipersalivazione possono essere osservati.

La frequenza delle possibili reazioni avverse viene definita utilizzando la seguente convenzione:

molto comune (interessa più di 1 animale su 10)

comune (interessa da 1 a 10 animali su 100)

non comune (interessa da 1 a 10 animali su 1.000)

raro (interessa da 1 a 10 animali su 10.000)

molto raro (interessa meno di 1 animale su 10.000)

non noto (non è possibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili).

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

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

In caso di irritazione cutanea, togliere immediatamente il collare.
Generalmente, le zecche verranno uccise e cadranno dall'ospite entro 48 ore dall'infestazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Non lasciare che gli animali mastichino il collare.

Non utilizzare altri medicinali ad azione antiparassitaria durante la permanenza del collare o entro 7 giorni dalla rimozione.

Rimuovere le pulci da giovani gattini e cuccioli e dalle madri gatte o cagne con un attento uso di un pettine per pulci.

Non usare in concomitanza con gli agenti neurolettici del gruppo fenotiazine.

Non usare su animali affetti da insufficienza cardiaca, spasmi bronchiali, malattie epatiche o renali.

Fissare il collare intorno al collo degli animali, regolando la lunghezza fino ad ottenere una posizione confortevole.

Se applicato su un animale in crescita, adattare il collare alla crescita del collo dell'animale, ed eliminare immediatamente tutti i residui e /o i ritagli del collare.

Nell'animale adulto, l'applicazione corretta consente di inserire due dita tra il collare e il collo.

Tagliare e smaltire la lunghezza in eccesso.

L'adattamento del collare (intorno al collo) deve essere regolarmente verificato

Durante i primi giorni di utilizzo si consiglia di controllare il collo dell'animale. È necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza e contatto con l'animale. Vedi sez. 4.9 (posologia).

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

Non permettere ai bambini di giocare con il collare.

Non permettere ai bambini di succhiare o masticare il collare poiché questo può essere pericoloso.

Non consentire che animali che indossano il collare dormano nello stesso letto del proprietario, soprattutto se bambini.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato il collare.

Il diazinone è un composto organofosforico: Non toccare il collare se si è stati avvisati di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche dal medico

In caso di malessere a seguito di manipolazione del collare, consultare il medico.

Non rimuovere il collare dalla confezione fino al momento dell'uso.

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

Non contaminare gli alimenti, le bevande o i recipienti destinati a contenerle.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non ingerire.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non utilizzare su gatte in gravidanza od allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente e nei 7 giorni successivi alla rimozione altri antiparassitari (organofosforici o carbammati o neurolettici del gruppo di fenotiazine).

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

Non superare le dosi consigliate.

I sintomi di intossicazione sono: dispnea, salivazione, rigidità delle articolazioni.

In caso di ingestione accidentale, può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali ipersalivazione, vomito e diarrea. Chiedi immediatamente consiglio al tuo veterinario.

In caso di intossicazione grave, iniettare del solfato di atropina alla dose di 0.2 mg/kg.

Incompatibilità

Nessuna nota

12. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo l'apertura usare immediatamente

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C.

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

Il medicinale veterinario non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire il medicinale di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il collare o imballaggi vuoti.

15. 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 a ricetta medico-veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AIC E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE,

VIRBAC, 1ère Avenue
2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

ALFAMED, 13ème Rue – LID
06510 Carros
FRANCIA

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

A.I.C 104796014: Sacchetto contenente un collare nero

19. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE

17/04/2018

20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Distributore in Italia: Formevet S.r.l. – Via Savona, 97 – 20144 Milano