

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**MEDIX 3.6 g collare antiparassitario per cani**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare da 24g (61 cm) contiene :

#### **Principio attivo :**

Diazinone..... 3.60 g

#### **Eccipiente:**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato antiparassitario.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor* spp. *Rhipicephalus* spp.) nel cane, per un periodo di 4 mesi.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare su animali convalescenti, ammalati e/o che mostrino estese lesioni cutanee.

Non usare su cuccioli di meno di 3 mesi.

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.

In caso di irritazione cutanea, togliere immediatamente il collare. Vedi anche sez. 4.3 (controindicazioni) e sez. 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 cuccioli e dalle o madri 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

Le persone con nota ipersensibilità al diazinone attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

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

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Non ingerire.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Una leggera irritazione dovuta al collare può comparire sul collo dell'animale, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In rarissimi casi, temori, atassia 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 utilizzare su animali in gestazione o allattanti.

#### **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 un collare per animale.

Togliere il collare dalla confezione e regolare il collare attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra questo ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

Per una protezione continua, sostituire il collare dopo 4 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(i) di attesa**

Non pertinente

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico – Antiparassitari – Composti organofosforici  
Codice ATCvet : QP53AF03.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche>

Il Diazinone è un'ectoparassicida appartenente al gruppo degli organofosforici attivo contro pulci (*Ctenocephalides* spp), zecche (*Rhipicephalus* spp.; *Dermacentor* spp) tramite inibizione della colinesterasi. L'inibizione è raggiunta quando il Diazinone, in competizione con il neurotrasmettitore acetilcolina, si lega al sito esterasico della colinesterasi. L'acetilcolina si accumula provocando disturbi nervosi. Poiché il metabolismo del diazinone è molto lento negli insetti, si verifica un avvelenamento irreversibile.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principio attivo è rilasciato a flussi regolari dalla striscia polimerica sul mantello e sulla pelle dell'animale per tutto il periodo di protezione. Questo permette una copertura omogenea del corpo animale, data dal principio attivo ed un'efficacia costante dall'inizio alla fine del periodo di attività del collare.

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 :

Stearato di calcio  
Olio di soia epossidato  
Dibutilftalato  
Cloruro di polivinile.

#### Coloranti :

Pigment blue 15 (C.I. 74160) (**Collare blu**)  
Certolake quinoline yellow e Titanium dioxide ( C.I. 77891) (**Collare giallo**)  
Red ferric oxide e Pigment black 7 (C.I. 77266) (**Collare marrone**)  
Flash beige 40232® (**Collare beige**)  
Lithol Rubine K4566® (**Collare rosso**)  
Alphazurine blue lake, Tartrazine lake e Titanium dioxide (C.I. 77891) (**Collare verde**)  
Pigment black 7 (C.I. 77266) (**Collare nero**)  
Lithol rubine K4566® (**Collare rosa**)  
Titanium dioxide (C.I. 77891) (**Collare bianco**)

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Dopo l'apertura del blister, 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

Blister contenente un collare da:  
⇒ 24 g (lunghezza: 61 cm)

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**

ALFAMED

13<sup>eme</sup> rue LID

06510 Carros Cedex

France

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C 103248 011 : Blister contenente un collare blu

A.I.C 103248 023 : Blister contenente un collare marrone

A.I.C 103248 035 : Blister contenente un collare giallo

A.I.C 103248 047 : Blister contenente un collare beige

A.I.C 103248 050 : Blister contenente un collare rosso

A.I.C 103248 062 : Blister contenente un collare verde

A.I.C 103248 074 : Blister contenente un collare nero

A.I.C 103248 086 : Blister contenente un collare rosa

A.I.C 103248 098 : Blister contenente un collare bianco

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

22/12/2000

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10/2017

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

## **ALTRE INFORMAZIONI**

Regime di dispensazione:

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO  
ETICHETTA BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**MEDIX 3.6g collare antiparassitario per cani**

Diazinone

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Un collare da 24g (61 cm) contiene :

**Principio attivo :**

Diazinone..... 3.60 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Collare medicato antiparassitario.

**4. CONFEZIONI**

Blister contenente un collare da 24g

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Dermacentor* spp. *Rhipicephalus* spp.) nel cane, per un periodo di 4 mesi.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso esterno.

Deve essere applicato un collare per animale.

Togliere il collare dalla confezione e regolare il collare attorno al collo dell'animale avendo cura di lasciare uno spazio di 2-3 dita tra questo ed il collare.

Tagliare la parte in eccedenza.

Per una protezione continua, sostituire il collare dopo 4 mesi.

**8. CONTROINDICAZIONI**

Non usare su animali convalescenti, ammalati e/o che mostrino estese lesioni cutanee.

Non usare su cuccioli di meno di 3 mesi.

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

**9. REAZIONI AVVERSE**

Una leggera irritazione dovuta al collare può comparire sul collo dell'animale, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

In rarissimi casi, temori, atassia come Letargia, anoressia e ipersalivazione possono essere osservati

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

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 reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Non pertinente

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

In caso di irritazione cutanea, togliere immediatamente il collare.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno

Non lasciare che gli animali mastichino il 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 a contatto con l'animale. Vedi sez. 4.9 (posologia).

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

Le persone con nota ipersensibilità al diazinone attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

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

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

Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Non utilizzare su animali in gestazione o allattanti.

### **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 del blister, 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 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.

**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'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

ALFAMED, 13eme Rue – LID - 06510 Carros – FRANCIA

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

A.I.C 103248 011 : Blister contenente un collare blu  
A.I.C 103248 023 : Blister contenente un collare marrone  
A.I.C 103248 035 : Blister contenente un collare giallo  
A.I.C 103248 047 : Blister contenente un collare beige  
A.I.C 103248 050 : Blister contenente un collare rosso  
A.I.C 103248 062 : Blister contenente un collare verde  
A.I.C 103248 074 : Blister contenente un collare nero  
A.I.C 103248 086 : Blister contenente un collare rosa  
A.I.C 103248 098 : Blister contenente un collare bianco

**19. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE**

10/2017

**20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto><Lot> {numero}

**Distributore in Italia:** Bob Martin SRL, Via San Osvaldo 49, 33100 Udine - ITALIA