

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COLLARE ANTIPARASSITARIO APE PER CANI DI TAGLIA GRANDE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare da 41 g (65 cm) contiene:

Principio attivo:

Diazinone 6,15 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

Cane di taglia grande

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani per un periodo di 4 mesi.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su animali 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 segni di sonnolenza, svogliatezza o difficoltà respiratorie, rimuovere immediatamente il collare.

Il collare momentaneamente rimosso va conservato chiuso nel contenitore originale onde mantenerlo attivo.

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

Se qualche zecca dovesse rimanere attaccata può essere rimossa con le mani o una semplice spazzolatura.

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 14 giorni dalla rimozione.

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 durante 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, pertanto non toccare il collare se si è stati avvisati dal medico di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche.

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

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

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)>

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

Non usare durante la gravidanza ed allattamento

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

Non utilizzare, contemporaneamente e nei 14 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 contenitore ermetico 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 4 mesi.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di ingestione o di masticazione può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali: Ipersalivazione, tremori, ipereccitabilità.

Chiedi immediatamente consiglio ad un medico 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 una molecola ad azione insetticida attiva contro la pulce comune (*Ctenocephalides felis*) e diverse specie di zecche (*Ripicephalus 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.

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Stearato di calcio

Olio di soia epossidato

Ftalato di dibutile

Miscela di guida

Secondo il colore

Nero

Bruno

Verde

Blu

osso

Giallo

Beige

Policloruro di vinile

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 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

Contenitore blister termoformato, trasparente, composto da diversi strati coestrusi (copolimero di etilene e alcool vinilico – polistirene – polietilene).

Questo contenitore è chiuso per termosigillazione da una pellicola ugualmente costituita da diversi strati coestrusi (poliamide e copolimero di etilene e alcool vinilico-polietilene).

In ambedue i casi, lo strato che va a contatto con il collare è costituito da polietilene.

O

bustina/ (polietilene terephthalate, polietilene, aluminum e surlyn)

Confezione contenente 1 collare.

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.

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

Beaphar SAS

2 ALLÉE VIVALDI, LE SAN GIORGIO

06800 CAGNES SUR MER

FRANCE

Tel: 033-4-93-19-05-20

Fax: 0033-4-93-19-05-21

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

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare nero da 41 g (65 cm) AIC: 103129019

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare bruno da 41 g (65 cm) AIC: 103129021

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare verde da 41 g (65 cm) AIC: 103129033

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare blu da 41 g (65 cm) AIC: 103129045

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare rosso da 41 g (65 cm) AIC: 103129058

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare giallo da 41 g (65 cm) AIC: 103129060

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare beige da 41 g (65 cm) AIC: 103129072

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

Data di prima autorizzazione: 22/01/1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COLLARE ANTIPARASSITARIO APE PER CANI DI TAGLIA GRANDE

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un collare da 41 g (65 cm) contiene:

Principio attivo:

Diazinone 6,15 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare medicato antiparassitario

4. CONFEZIONI

Scatola bustina/ blister contenente un collare da 41 g
(nero; bruno; verde, blu; rosso, giallo, beige)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane di taglia grande

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani per un periodo di 4 mesi.

7. 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 4 mesi.

8. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare su animali 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 e una leggera e transitoria reazione (perdita di pelo localizzata, eritema, prurito, croste) possono comparire sul collo dell'animale nel punto d'applicazione, in tali casi, si raccomanda una temporanea rimozione del collare fino alla scomparsa dei sintomi.

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

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.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Il collare momentaneamente rimosso va conservato chiuso nel contenitore originale onde mantenerlo attivo.

Vedere anche sezione 8 controindicazioni, e sovradosaggio

Se qualche zecca dovesse rimanere attaccata può essere rimossa con le mani o una semplice spazzolatura

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 14 giorni dalla rimozione.

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 durante tutto il periodo di permanenza e contatto con l'animale. vedi sez. 7 (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, pertanto non toccare il collare se si è stati avvisati dal medico di non maneggiare sostanze anticolinesterasiche.

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 usare durante la gravidanza ed allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare, contemporaneamente e nei 14 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.

In caso di ingestione o di masticazione può verificarsi sovradosaggio e possono comparire sintomi quali: Ipersalivazione, tremori, ipereccitabilità.

Chiedi immediatamente consiglio ad un medico 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.

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

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'AIC E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE,

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Beaphar SAS
2 ALLÉE VIVALDI, LE SAN GIORGIO
06800 CAGNES SUR MER
FRANCE

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

BEAPHAR
8100 AA Raalte
Olanda

Distributore per l'Italia :

Vitakraft Italia S.p.A.,
Via Piana 4
06061 Castiglione del Lago (PG)

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

Scatola contenente una bustina/ blister con un collare nero da 41 g (65 cm) AIC: 103129019
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare bruno da 41 g (65 cm) AIC: 103129021
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare verde da 41 g (65 cm) AIC: 103129033
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare blu da 41 g (65 cm) AIC: 103129045
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare rosso da 41 g (65 cm) AIC: 103129058
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare giallo da 41 g (65 cm) AIC: 103129060
Scatola contenente una bustina/ blister con un collare beige da 41 g (65 cm) AIC: 103129072

19. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE

10/2023

20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: