

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROLPON DOG, 12,0 mg/g + 2 mg/g + 20,0 mg/g SHAMPOO ANTIPARASSITARIO PER CANI
Emulsione per uso esterno

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi

Permetrina tecnica 93% (cis/trans 25/75%) mg 12,0

Tetrametrina tecnica 92% mg 2,0

Piperonil butossido ultra 90% mg 20,0

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per uso esterno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Il prodotto è uno shampoo antiparassitario per il cane contro acari, zecche, pulci e pidocchi

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare sui gatti

Non utilizzare contemporaneamente ad altri shampoo antiparassitari.

Non utilizzare su cani ammalati e con lesioni sulla pelle.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota a principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prodotto per uso esterno, da utilizzare sul cane. Evitare la somministrazione di dosi eccessive.

Utilizzare secondo le modalità d'uso previste. Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nell'uso su cuccioli o animali molto giovani, evitare di spruzzare il prodotto sul muso, occhi e interno delle orecchie, mucose. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Non superare le dosi consigliate. Evitare di far ingerire o inalare il prodotto all'animale. Si consiglia di controllare l'animale: nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento. Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

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

Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Evitare di ingerire il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare a lungo le mani con acqua corrente e sapone. In caso di malessere, consultare il medico (mostrargli la confezione). In caso di contatto con la pelle, gli occhi o le mucose, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini. Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito d'applicazione non sia asciutto.

È sconsigliato l'uso a persone asmatiche, o con ipersensibilità accertata ai principi attivi o agli eccipienti, allergiche.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non contaminare i corsi d'acqua. Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

Conservare la confezione ben chiusa.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In soggetti predisposti si possono manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'etichetta.

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

Non utilizzare il prodotto in animali gravidi ed in lattazione.

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

Non sono note interazioni farmacologiche del prodotto; è comunque opportuno non utilizzare il preparato con altri antiparassitari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia

Cane: La dose deve essere calcolata sulla base di una posologia minima pari a 10 ml di preparato per cani di piccola taglia a pelo raso (5 kg pv) e di 70 per cani di grossa taglia a pelo lungo (45 kg pv).

Modalità di somministrazione

Inumidire con acqua tiepida il manto del cane.

Distribuire la dose di shampoo in piccole quantità in varie parti del corpo.

Massaggiare con cura per ottenere una abbondante schiuma e per ottenere una dispersione completa sul manto del cane.

Risciacquare abbondantemente con acqua tiepida fino a completa dissoluzione della schiuma.

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

In caso di reazione cutanea, interrompere il trattamento e detergere la cute con acqua e sapone delicato: eventualmente, applicare un preparato antistaminico.

In ogni caso, non superare le dosi consigliate, evitando un uso eccessivo ed improprio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

È vietato l'uso del prodotto su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticide- piretrine e piretroidi

Classificazione ATC: QP53AC45

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I principi attivi contenuti nel prodotto sono la permetrina e la tetrametrina, due noti piretroidi di sintesi e il piperonil butossido, sostanza ad azione sinergizzante nei confronti delle piretrine e dei piretroidi di sintesi.

L'azione dei piretroidi sintetici si esplica attraverso un blocco della trasmissione dell'impulso nervoso degli insetti e l'associazione tra permetrina e tetrametrina consente una buona attività contro un'ampia gamma di parassiti.

Il sinergismo del Piperonil butossido si esplica attraverso un rallentamento dei processi metabolici dell'insetto nei confronti dei piretroidi amplificandone quindi la tossicità.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La vasta letteratura disponibile riporta che gli studi effettuati sull'utilizzo dei componenti utilizzati in Rolpon Dog hanno rilevato che dopo l'applicazione topica i tassi plasmatici sono trascurabili in quanto tali sostanze, in caso di assorbimento, sono rapidamente metabolizzate per idrolisi e rimangono inattive. L'escrezione è prevalentemente urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lauriletere solfato – Glicerina F.U. – Glicole propilenico – Essenza lavanda – Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce

Conservare nel contenitore originale accuratamente richiuso dopo ogni prelievo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da ml 250 in PE bianco opaco chiuso da tappo a vite e sigillo di chiusura.

Tanica da litri 10 in PE bianco opaco chiuso da tappo a vite e sigillo di chiusura.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto inutilizzato, o gli eventuali materiali di rifiuto, devono essere eliminati negli appositi contenitori della raccolta differenziata dei medicinali scaduti

Rolpon Dog non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

COFARM srl
Via G. Leopardi 14
Sanremo (IM)

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

Flacone da ml 250 A.I.C. n. 103636015
Tanica da L 10 A.I.C. n. 103636027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 luglio 2004
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 13 luglio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

<Non pertinente.>

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario da vendersi senza obbligo di ricetta veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO>

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROLPON DOG – Shampoo antiparassitario per cani - 250 ml Uso veterinario
12,0 mg + 2 mg + 20,0 mg Permetrina + Tetrametrina + Piperonil butossido.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Permetrina tecnica 93% (cis/trans 25/75%) mg.12,0

Tetrametrina tecnica 92% g. 2,0

Piperonil butossido ultra 90% g. 20,0

Eccipienti:

Lauriletere solfato

Glicerina F.U.

Glicole propilenico

Essenza lavanda

Acqua depurata.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per uso esterno

4. CONFEZIONI

250 ml

10 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

ROLPON DOG e' uno shampoo antiparassitario per il cane contro acari, zecche, pulci, pidocchi

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La dose da impiegare deve essere calcolata sulla base di una posologia minima pari a 10 ml di preparato per cani di piccola taglia a pelo raso (5 kg pv) e di 70 ml per cani di grossa taglia a pelo lungo (45 kg pv). Inumidire con acqua tiepida il manto del cane.

Distribuire la dose di shampoo in piccole quantità in varie parti del corpo. Massaggiare con cura per ottenere una abbondante schiuma e per ottenere una dispersione completa sul manto del cane.

Risciacquare abbondantemente con acqua tiepida fino a completa dissoluzione della schiuma.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Non pertinente. È vietato l'uso del prodotto su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

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

Avvertenze per ciascuna specie di destinazione.

Prodotto per uso esterno.

Evitare la somministrazione di dosi eccessive. Utilizzare secondo le modalità d'uso previste. Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Nell'uso su cuccioli o animali molto giovani, evitare di spruzzare il prodotto sul muso, occhi e interno delle orecchie, mucose. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Non superare le dosi consigliate. Evitare di far ingerire o inalare il prodotto all'animale. Si consiglia di controllare l'animale: nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento. Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Precauzioni speciali per l'impiego da adottare dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Evitare di ingerire il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, risciacquare a lungo le mani con acqua corrente e sapone. In caso di malessere, consultare il medico (mostrargli la confezione). In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini. Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito d'applicazione non sia asciutto. È sconsigliato l'uso a persone asmatiche, o con ipersensibilità accertata ai principi attivi o agli eccipienti, allergiche.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Non contaminare i corsi d'acqua.

Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie. Conservare la confezione ben chiusa.

Interazioni con altri medicinali, incompatibilità ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni farmacologiche del prodotto; è comunque opportuno non utilizzare il preparato con altri antiparassitari né con altri medicinali veterinari in assenza di studi di compatibilità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

Non eccedere nelle dosi, evitando un uso eccessivo ed improprio. In caso di reazione cutanea, interrompere il trattamento e detergere la cute con acqua e sapone delicato: eventualmente, applicare un preparato antistaminico.

Controindicazioni

Non utilizzare sui gatti. Non utilizzare contemporaneamente ad altri shampoo antiparassitari. Non utilizzare su cani ammalati e con lesioni sulla pelle. Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota a principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Reazioni avverse

In soggetti predisposti si possono manifestare eventi allergici; Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento. Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare il prodotto in animali gravidi ed in lattazione.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce

Conservare nel contenitore originale, accuratamente richiuso dopo ogni prelievo.

Il prodotto non deve essere impiegato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali, e conferiti negli idonei punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati. Rolpon Dog non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

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 soltanto 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 E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

COFARM srl
Via G. Leopardi 14
San Remo (IM)

Fabbricanti responsabili del rilascio lotti

CICIEFFE Srl –
Via Guglielmo Marconi 13
Fornovo S.Giovanni (BG)

PHARMAC ITALIA srl
Viale Umbria 55/57
Rozzano (MI)

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

Flacone 250 ml A.I.C. n. 103636015

Tanica da L 10 A.I.C. n. 103636027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}