

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

POLVERE ANTIPARASSITARIA A.P.E. PER CANI E GATTI

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene :

Principio attivo: tetrametrina 2 mg

Eccipienti:

Talco q.b.a 1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere aspersione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento degli ectoparassiti, pulci e zecche, del cane e del gatto

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare sugli animali ammalati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

Non utilizzare su animali di età inferiore ai 4 mesi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto.

Evitare che il prodotto possa essere inalato o ingerito dagli animali.

In caso di ingestione accidentale, provocare il vomito ed informare il medico veterinario (se possibile mostrargli l'etichetta). Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e l'interno delle orecchie.

In caso di contatto lavare abbondantemente con acqua.

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

Utilizzare il prodotto in ambiente areato.

Usare i guanti per l'applicazione del prodotto.

Non mangiare né bere, né fumare durante l'applicazione del prodotto.

Non inalare la polvere durante la somministrazione.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenere il prodotto.
Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
Tossico per pesci, crostacei ed api.
Le persone con nota ipersensibilità ai piretroidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta

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

Non utilizzare su animali in gestazione e lattazione.

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

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso esterno

Utilizzando un paio di guanti di protezione applicare la polvere sul manto dell'animale ed evitando gli occhi ed il muso. Spargere piccole quantità di polvere e spazzolare il manto contropelo per far penetrare la polvere. Spazzolare subito il manto per far cadere l'eccesso di polvere. Il trattamento può essere ripetuto da 2 o 3 volte la settimana e una volta a settimana a scopo preventivo.

Si raccomanda vivamente di evitare che l'animale si lecchi.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di sovradosaggio si può osservare ipersensibilità, tremori, mancanza di movimento, ed, in caso di forte intossicazione, comparsa di convulsioni. Il trattamento è sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, inclusi insetticidi, tetrametrina
Codice ATCvet: QP53AC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche>

La tetrametrina è un piretroide sintetico, determina un aumento significativo dell'attività del sistema nervoso centrale e periferico degli insetti. Presenta, inoltre, proprietà insetto-repellenti.

I piretroidi agiscono bloccando la trasmissione degli impulsi nervosi degli insetti. Questi effetti sono attribuiti a variazioni della cinetica di liberazione nella quantità degli ioni Na⁺ e K⁺ che attraversano le membrane assoniche durante il potenziale d'azione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La tetrametrina è metabolizzata molto velocemente dall'animale. Inoltre, è utilizzata in maniera topica, cosa che permette un contatto diretto con le pulci e le zecche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Talco

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità il medicinale veterinario non deve essere usato contemporaneamente ad altri antiparassitari.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso
Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 150 g in policloruro di vinile bianco opaco chiuso con un tappo a sei buchi in polietilene ad alta densità.

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.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non contaminare i corsi d'acqua. Le confezioni vuote possono essere smaltite con i rifiuti domestici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi, Le San Giorgio
06800 Cagnes sur Mer
France
{tel}0033-4-93-19-05-20
{fax}0033-4-93-19-05-21

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

A.I.C. N° 103259014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16/01/1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO {NATURA/TIPO} [flacone da 200 ml.]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

POLVERE ANTIPARASSITARIA A.P.E. PER CANI E GATTI
tetrametrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g di prodotto contiene :
Principio attivo: tetrametrina 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere aspersione

4. CONFEZIONI

150 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e Gatto

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento degli ectoparassiti, pulci e zecche, del cane e del gatto

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso esterno

Utilizzando un paio di guanti di protezione applicare la polvere sul manto dell'animale ed evitando gli occhi ed il muso. Spargere piccole quantità di polvere e spazzolare il manto contropelo per far penetrare la polvere. Spazzolare subito il manto per far cadere l'eccesso di polvere. Il trattamento può essere ripetuto da 2 o 3 volte la settimana e una volta a settimana a scopo preventivo.

Si raccomanda vivamente di evitare che l'animale si lecchi.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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

Controindicazioni

Non utilizzare su cani ammalati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.
Non utilizzare su animali di età inferiore ai 4 mesi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto.
Evitare che il prodotto possa essere inalato o ingerito dagli animali.
In caso di ingestione accidentale, provocare il vomito ed informare il medico veterinario (se possibile)

mostrargli l'etichetta). Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e l'interno delle orecchie. In caso di contatto lavare abbondantemente con acqua.

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

Utilizzare il prodotto in ambiente areato.

Usare i guanti per l'applicazione del prodotto.

Non mangiare né bere, né fumare durante l'applicazione del prodotto.

Non inalare la polvere durante la somministrazione.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenere il prodotto.

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

Tossico per pesci, crostacei ed api.

Le persone con nota ipersensibilità ai piretroidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse : Nessuna conosciuta.

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

Non utilizzare su animali in gestazione e lattazione.

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

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di sovradosaggio si può osservare ipersensibilità, tremori, mancanza di movimento, ed, in caso di forte intossicazione, comparsa di convulsioni. Il trattamento è sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità il medicinale veterinario non deve essere usato contemporaneamente ad altri antiparassitari.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo apertura, da usare entro mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore.

12. 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.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non contaminare i corsi d'acqua. Le confezioni vuote possono essere smaltite con i rifiuti domestici.

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 E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi, Le San Giorgio
06800 Cagnes sur Mer
France

Distributore per l'Italia:

Pet Village srl, 48124 Madonna dell'Albero (RA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti :

Istituto Candioli, Beinasco (TO)

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

A.I.C. N° 103259014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07