

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOG SPRAY ANTIPARASSITARIO PER CANI, Emulsione spray per cani

(Bioalletrina, Piperonilbutossido 0,275 + 1,750 g/100g)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi:

Bioalletrina 90% g 0,275

Piperonilbutossido 80% g 1,750

Eccipienti:

Per l'elenco degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione spray, limpida di colore giallino, per uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Trattamento contro pidocchi, pulci, acari e zecche

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti ammalati o convalescenti. Non usare su animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o qualsiasi altro eccipiente. E' comunque sconsigliato l'uso del prodotto su animali sensibili (asmatici, allergici, ecc.).

4.4. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La Bioalletrina è tossica per i pesci, i crostacei e le api

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare su cuccioli, animali allergici, malati, convalescenti, con estese lesioni sulla pelle. Evitare il contatto del prodotto con occhi e bocca dell'animale. Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento dell'animale. Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

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

Utilizzare guanti protettivi. Il prodotto è pericoloso per ingestione ed inalazione. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo ogni applicazione. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Conservare lontano da alimenti, bevande o mangimi e dai recipienti destinati a contenerli. Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, aerare sufficientemente il locale prima di soggiornarvi nuovamente. E' sconsigliato l'uso a soggetti

allergici e asmatici. In caso di malessere consultare il medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Nell'uomo i sintomi di intossicazione sono: tremori, convulsioni, atassia, irritazione delle vie aeree, rinorrea, tosse, broncospasmo, ipertemia, sudorazione.

Non utilizzare in presenza di fiamma o corpi incandescenti. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli la sera, e se appena trattati non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere e mangiare durante l'applicazione.

4.6. Reazioni avverse.

In soggetti predisposti si possono manifestare eventi allergici. In caso di reazione cutanea o di malessere, contattare il veterinario.

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

Non superare la dose consigliata.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare il prodotto in animali in gravidanza e in allattamento.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione.

Non somministrare contemporaneamente con altri antiparassitari. Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Utilizzando un paio di guanti di protezione nebulizzare direttamente sull'animale da una distanza di 10 cm alla dose di 1 g per kg di peso corporeo (una spruzzata breve di 1-2 sec corrisponde a circa 1 g di prodotto erogato). Evitare di dirigere il getto verso occhi e bocca. Vaporizzare con spruzzi brevi e ripetuti sempre per pochi secondi. Ripetere il trattamento solo quando necessario. Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Per ridurre la re-infestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non superare le dosi consigliate. In caso di reazione cutanea o sintomi di intossicazione (tremori, convulsioni, secrezioni respiratorie, eccessiva salivazione) sospendere il trattamento e contattare il veterinario mostrandogli l'etichetta. In caso di ingestione somministrare per bocca una sospensione acquosa di carbone attivato, previa consultazione del medico veterinario.

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

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticida per uso topico – piretrine e piretroidi

Classificazione ATC: QP53AC02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

I principi attivi contenuti nel prodotto sono la bioalletrina, piretroide di sintesi e il piperonilbutossido, 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. L'azione della bioalletrina sul sistema neuromuscolare degli insetti si manifesta con la comparsa di tremori, eccitazione, movimenti incoordinati e quindi paralisi e morte. I primi sintomi sono rappresentati dall'incapacità di coordinazione nei movimenti, con conseguente incapacità motoria.

L'associazione tra bioalletrina e piperonilbutossido consente una buona attività contro pidocchi, pulci, acari e zecche.

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

Studi effettuati sull'utilizzo dei componenti utilizzati nel medicinale 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.

Gli insetti degradano piretrine e piretroidi mediante un meccanismo ossidativo e questa via costituirebbe anche il meccanismo patogenetico della comparsa di fenomeni di resistenza. In effetti è noto come l'associazione di piretrine e piretroidi con prodotti in grado di ritardarne la degradazione ossidativa (i cosiddetti 'sinergizzanti', quale il piperonilbutossido) ne aumentino di fatto il tempo di persistenza, esaltandone di conseguenza l'attività antiparassitaria.

5.3. Proprietà ambientali

La bioalletrina è tossica per i pesci e per altri organismi acquatici.

Pertanto si raccomanda di non contaminare corsi d'acqua con il prodotto o con i flaconi vuoti.

I prodotti contenenti bioalletrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Exxsol D40 - Profumo 29267 – Propellente GPL (3.2 Bar)

6.2. Incompatibilità

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: 2 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

Richiudere accuratamente con il cappello di chiusura dopo ogni prelievo.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Bombola da ml 200 in metallo (banda stagnata protetta) di colore bianco, con erogatore spray in PP bianco, pastiglia in PP colore arancio fosforescente, e cappello di chiusura in PP di colore bianco lucido.

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

Il prodotto ed i contenitori vuoti non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CICIEFFE srl - via G. Marconi, n 13 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bombola di metallo da 200 ml – A.I.C. n. 103156016

9. Data della prima autorizzazione e del rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 30 giugno 2001

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 30.06.2011.....

10. Data della revisione del testo

30/11/2017

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

DOG SPRAY
ANTIPARASSITARIO PER CANI
Bioalletrina, Piperonil butossido 0,275 + 1,750 g/100g
Emulsione spray per cani
Bombola ml 200

NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA A.I.C.

CICIEFFE srl – via G. Marconi, n. 13 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

OFFICINA DI PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

TOSVAR srl-via del Lavoro, n.10 – 20060 Pozzo d'Adda (MI)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOG SPRAY ANTIPARASSITARIO PER CANI emulsione spray per cani.

(Bioalletrina, Piperonilbutossido 0,275 + 1,750 g/100g)

INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi: Bioalletrina 90% g 0,275 - Piperonilbutossido 80% g 1,750

Eccipienti: Exsol D40 - Profumo 29267 – Propellente GPL (3.2 Bar)

INDICAZIONI

Trattamento contro pidocchi, pulci, acari e zecche.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti ammalati o convalescenti. Non usare su animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o qualsiasi altro eccipiente. E' comunque sconsigliato l'uso del prodotto su animali sensibili (asmatici, allergici, ecc.).

REAZIONI AVVERSE

In soggetti predisposti si possono manifestare eventi allergici. In caso di reazione cutanea o di malessere, contattare il veterinario. Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'etichetta. Non superare la dose consigliata.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzando un paio di guanti di protezione, nebulizzare direttamente sull'animale da una distanza di 10 cm alla dose di 1 g per kg di peso corporeo (una spruzzata breve di 1-2 sec corrisponde a circa 1 g di prodotto erogato). Evitare di dirigere il getto verso occhi e bocca. Vaporizzare con spruzzi brevi e ripetuti sempre per pochi secondi. Ripetere il trattamento solo quando necessario. Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

TEMPO DI ATTESA

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

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Richiudere accuratamente con il cappello di chiusura dopo ogni prelievo

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare su cuccioli, animali allergici, malati, convalescenti, con estese lesioni sulla pelle. Evitare il contatto del prodotto con occhi e bocca dell'animale. Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento dell'animale. Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

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

Utilizzare guanti protettivi. Il prodotto è pericoloso per ingestione ed inalazione. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo ogni applicazione. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Conservare lontano da alimenti, bevande o mangimi e dai recipienti destinati a contenerli. Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, aerare sufficientemente il locale prima di soggiornarvi nuovamente. E' sconsigliato l'uso a soggetti allergici e asmatici. In caso di malessere consultare il medico mostrandogli l'etichetta. Nell'uomo i sintomi di intossicazione sono: tremori, convulsioni, atassia, irritazione delle vie aeree, rinorrea, tosse, broncospasmo, ipertermia, sudorazione.

Non utilizzare in presenza di fiamma o corpi incandescenti. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia di non trattare gli animali durante il giorno ma di trattarli la sera, e se appena trattati non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Non fumare, bere e mangiare durante l'applicazione.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Non usare il prodotto in animali in gravidanza ed in allattamento.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Non somministrare contemporaneamente ad altri antiparassitari. Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

SOVRADOSAGGIO (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

Non superare le dosi consigliate. In caso di reazione cutanea o sintomi di intossicazione (tremori, convulsioni, secrezioni respiratorie, eccessiva salivazione) sospendere il trattamento e contattare il veterinario mostrandogli l'etichetta. In caso di ingestione somministrare per bocca una sospensione acquosa di carbone attivato, previa consultazione del medico veterinario.

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

INCOMPATIBILITA'

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

PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O 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. Il prodotto ed i contenitori vuoti non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Bombola ml 200

AIC n. 103156016

SOLO PER USO VETERINARIO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Data dell'ultima revisione del testo: 09/2017

Lotto n.... Scad....

.....
.....
.....
.....
.....

"data matrix"
