

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARASSIKIL COLLARE, 150 mg/g, - Collare antiparassitario per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di collare contengono:

Principio attivo:

Diazinone15 g

Eccipiente(i):

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Il collare viene presentato in due formati (ciascuno dei quali in 7 diversi colori):

- collare di 30 g, lunghezza 48 cm, contenente 4,5 g di principio attivo diazinone (94 mg/cm);
- collare di 42 g, lunghezza 65 cm, contenente 6,3 g di principio attivo diazinone (97 mg/cm).

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare 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 zecche e pulci nel cane.

Il collare assicura una protezione permanente di lunga durata, fino a 7 mesi contro le zecche e 10 mesi contro le pulci.

4.3 Controindicazioni

Non usare su femmine in gestazione od allattanti.

Non usare su animali malati, convalescenti o debilitati.

Non usare su cuccioli di meno di 3 mesi d'età.

Non usare su animali con estese lesioni della pelle.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di irritazione cutanea, togliere immediatamente il collare. Vedere anche sezione 4.3 sulle controindicazioni e sezione 4.10 sul sovradosaggio.

E' necessario un controllo continuativo della integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza a contatto con l'animale.

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Rimuovere immediatamente il collare, se dovessero manifestarsi, subito dopo l'applicazione dello stesso, eventuali segni di sonnolenza, svogliatezza, tremori, ipersalivazione e difficoltà respiratorie.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante i primi giorni di utilizzo si consiglia di controllare il collo dell'animale. Togliere il collare ai primi segni di irritazione o di reazioni avverse. E' necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza a contatto con l'animale.

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

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver manipolato il collare. Dopo l'applicazione o in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Non inalare né ingerire. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande e recipienti destinati a contenerli. Non aprire la confezione prima dell'uso. Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne. Evitare il contatto con gli occhi. Il prodotto è tossico per ingestione, inalazione e contatto con la pelle. In caso di incidente contattare un medico e mostrargli l'etichetta. Il diazinone è un composto organofosforico. Le persone che lavorano con le acetilcolinesterasi, per ragioni mediche, non devono manipolare il collare. Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze contenute nel collare devono evitarne il contatto.

(iii) Altre precauzioni

Dopo aver applicato il collare, non consentire ai cani di nuotare in stagni o altri piccoli specchi d'acqua, perché ciò può essere potenzialmente pericoloso per la vita acquatica.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, si possono verificare nel sito di applicazione irritazione, prurito, eritema e perdita del pelo, in particolare nei primi giorni successivi all'applicazione del collare. Si consiglia di rimuovere il collare all'animale fino alla scomparsa dei sintomi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non usare su femmine in gestazione o allattanti.

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

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari, organofosforici o carbamati, mentre il collare è indossato e nei 14 giorni successivi all'asportazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un solo collare per animale.

Applicare il collare intorno al collo dell'animale regolandolo in modo che sia possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale. Tagliare e distruggere la parte eccedente. Tenere conto della eventuale crescita dell'animale. Il collare non teme l'umidità e le sue proprietà non sono alterate se bagnato.

A cani di piccola e media taglia (fino a 30 kg di peso corporeo) applicare un collare di 48 cm di lunghezza e 30 g di peso.

A cani di peso superiore a 30 kg, applicare un collare di 65 cm di lunghezza e 42 g di peso.

Solo per uso esterno.

Il collare garantisce una protezione per 10 mesi contro le pulci e per 7 mesi contro le zecche.

Assieme all'animale è consigliabile trattare anche l'ambiente con appositi prodotti antipulci ambientali.

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

Non superare le dosi consigliate.

I sintomi d'intossicazione sono: dispnea, salivazione, rigidità delle articolazioni.

In caso d'ingestione o masticazione, consultare immediatamente un veterinario e se possibile, mostrargli l'etichetta. In caso d'intossicazione grave, iniettare solfato d'atropina (0.2 mg/kg) in funzione del peso del soggetto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassicidi, insetticidi e repellenti – Ectoparassicidi per uso topico, inclusi gli insetticidi

Codice ATCvet : QP53AF03 (Composti organofosforici)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il diazinone è un insetticida organofosforato che elimina rapidamente le pulci adulte e le zecche tramite inibizione dell'attività colinesterasica nel sistema nervoso, tramite inibizione competitiva sul sito attivo di questo enzima.

Dato che il metabolismo del diazinone negli insetti e negli acari è molto lento, ciò conduce ad un avvelenamento irreversibile.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principio attivo viene rilasciato a flussi regolari dalla striscia polimerica, sul pelo dell'animale e sulla pelle per tutto il periodo di protezione. Ciò permette una copertura omogenea del corpo ed una efficacia duratura dal principio alla fine dell'attività del collare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti (per 100 g di collare):

Carbonato di calcio	40	g
Stearato di calcio.....	1,5	g
Olio di soia epossidato	1,4	g
Disobutil adipato	11	g
Complesso Calcio-Zinco LN193 R	0,6	g
Cloruro di Polivinile.....q.b.a	100	g

Coloranti:

• <u>Collare grigio</u>		
Ossido ferrico rosso	30	mg
Pigmento nero (CI 77266).....	8	mg
• <u>Collare rosso</u>		
Pigmento rosso 178 (CI 71155)	200	mg
• <u>Collare verde</u>		
Pigmento verde 7 (CI 74260)	100	mg
• <u>Collare nero</u>		
Pigmento nero 7 (CI 77266).....	300	mg
• <u>Collare beige</u>		
Sicopal brown K 2595 ^R	150	mg
• <u>Collare marrone</u>		
Sicovit brown 75 ^R	750	mg
• <u>Collare blu</u>		
Pigmento blu 15 (CI 74160)	150	mg

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione d'origine a temperatura inferiore a 25° C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister contenente un collare da 30 g o da 42 g .

Il blister è contenuto in un sacchetto quadriplex sigillato ermeticamente, a sua volta contenuto in una scatola di cartone.

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.

I collari utilizzati e non utilizzati e tutti i residui del prodotto devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o non utilizzati.

Non smaltire nei rifiuti domestici, nei corsi d'acqua, negli stagni o nel terreno.

7.TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.. - 1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCE

Tel : + 33 (0)4 92 08 73 04

Fax : + 33 (0)4 92 08 73 48

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

AIC n. 103578011 : collare grigio da 30 g

AIC n. 103578023 : collare rosso da 30 g

AIC n. 103578035 : collare verde da 30 g

AIC n. 103578047 : collare nero da 30 g

AIC n. 103578050 : collare beige da 30 g

AIC n. 103578062 : collare marrone da 30 g

AIC n. 103578074 : collare blu da 30 g

AIC n. 103578086 : collare grigio da 42 g

AIC n. 103578098 : collare rosso da 42 g

AIC n. 103578100 : collare verde da 42 g

AIC n. 103578112 : collare nero da 42 g

AIC n. 103578124 : collare beige da 42 g

AIC n. 103578136 : collare marrone da 42 g

AIC n. 103578148 : collare blu da 42 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/12/2000

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 22/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Regime di dispensazione :

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