

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot 715 mg/ml soluzione spot-on per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Permetrina (cis:trans 40:60) 715 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicole propilenico metil etere

Liquido di colore da giallo a marrone chiaro, limpido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*), flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomya cruzi*, *L. corumbaensis*), zanzare (*Aedes aegypti*, *A. taeniorhynchus*), mosche (*Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*), pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e pidocchi nel cane.

L'uso regolare del medicinale veterinario, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfestazione fino a 4 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus* spp. e *Lutzomya* spp.) per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dall'infezione da *Leishmania infantum* nel cane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli al di sotto delle 2 settimane d'età.

Non usare nei gatti.

Non usare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni cutanee.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

I cani trattati non devono entrare in acqua prima che siano trascorse 12 ore dal trattamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere applicato direttamente sulla cute. Evitare l'applicazione sul pelo. Per motivi precauzionali si sconsiglia di effettuare il trattamento più di 4 volte in 3 mesi. Evitare che il medicinale veterinario venga a contatto con occhi e bocca dei cani trattati. Evitare che gli animali trattati, o animali in contatto con essi, leccino il sito di applicazione. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico veterinario, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non esiste un antidoto specifico per avvelenamento da piretroidi.

È estremamente tossico per il gatto e potrebbe risultare anche fatale, a causa dell'incapacità dei gatti di metabolizzare la permetrina.

Evitare che i gatti leccino il sito di applicazione dei cani trattati. Se ciò dovesse avvenire, rivolgersi immediatamente a un medico veterinario.

I cani trattati devono essere mantenuti lontani dai gatti, fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.



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

Evitare che il contenuto entri in contatto diretto con le mani: usare guanti protettivi. Evitare il contatto con pelle, occhi e mucose.

Dopo ogni applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Nel caso di applicazioni multiple (ad esempio nei canili), è consigliabile che gli operatori indossino guanti protettivi di neoprene o nitrile con uno spessore minimo di 0,3 mm.

Non entrare in contatto con l'area di applicazione prima di 3 – 6 ore dal trattamento.

È preferibile eseguire il trattamento alla sera.

I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerli.

Solo per uso esterno.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La permetrina 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 permetrina sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 12 ore dopo il trattamento.

3.6 Eventi avversi

Cane:

<p>Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)</p>	<p>Prurito al sito di applicazione^{1,2}, Dermatite al sito di applicazione^{1,2}, Eczema al sito di applicazione^{1,2}, Eruzione cutanea al sito di applicazione^{1,2}, Perdita di pelo al sito di applicazione^{1,2}, Arrossamento al sito di applicazione^{1,2}; Reazione allergica cutanea^{1,2}; Diminuzione dell'appetito², Anoressia², Letargia²; Vomito², Diarrea², Ipersalivazione²; Irrequietezza², Incontinenza urinaria², Aggressività²; Atassia², Incoordinazione², Tremore muscolare², Disorientamento², Iperestesia², Paresi²</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Spesso tali sintomi sono accompagnati da iperattività degli animali trattati. L'eccezionale contenuto nel medicinale veterinario è di norma dotato di buona tollerabilità locale e solo in casi eccezionali può indurre ipersensibilizzazione cutanea.

² In questi casi è consigliabile sottoporre l'animale a lavaggio completo (bagno) e rivolgersi al Medico Veterinario per le cure del caso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso spot-on.

Aprire il sacchetto e prelevare la pipetta.

Per una più agevole applicazione, l'animale deve essere mantenuto in piedi.



Step 1.

Con una mano tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso e spezzarne l'estremità superiore per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.

Step 2.



Separare il pelo fino a rendere visibile la cute, posizionare la punta della pipetta direttamente su di essa e premere con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

Applicare il medicinale veterinario secondo le seguenti indicazioni:

a) Cani di peso corporeo compreso tra 2,5 kg e 14 kg:

1 pipetta da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **286 mg/kg** (cani di 2,5 kg) e minima di **51 mg/kg** (cani di 14 kg).

Applicare il contenuto della pipetta in un punto in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole.

b) Cani di peso corporeo compreso tra 15 e 29 kg:

2 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **95,3 mg/kg** (cani di 15 kg) e minima di **49,3 mg/kg** (cani di 29 kg), oppure, in alternativa, 1 pipetta da 2 ml.

Applicare il contenuto delle singole pipette in due punti differenti lungo la linea dorsale, uno tra le due scapole e l'altro sulla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda.

c) Cani di peso corporeo compreso tra 30 e 40 kg:

3 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **71,5 mg/kg** (cani di 30 kg) e minima di **53,6 mg/kg** (cani di 40 kg).

Applicare il contenuto delle singole pipette in tre punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda.

d) Cani di peso corporeo compreso tra 41 kg e 55 kg:

2 pipette da 2 ml, pari a una dose massima di permetrina di **69,7 mg/kg** (cani di 41 kg) e minima di **52 mg/kg** (cani di 55 kg).

Applicare il contenuto delle singole pipette in quattro punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda.

POSOLOGIA PER FASCIA DI PESO CORPOREO

Peso corporeo del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml	Volume complessivo da somministrare (ml)
2,5 - 14	1		1
15 - 29	2 oppure	1	2
30 - 40	3		3
41 - 55		2	4

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dipenderà dalla gravità dell'infestazione e dal parassita. L'uso regolare del medicinale veterinario, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e fornisce protezione fino a 4 settimane nei confronti di una reinfestazione. L'uso di shampoo non medicati, prima dell'applicazione del medicinale veterinario, non ne influenza in modo negativo l'efficacia. Nel caso in cui il cane venga sottoposto a bagni e spugnature, il periodo di protezione risulta ridotto, in funzione della quantità di acqua venuta a contatto con la cute. Il medicinale veterinario può essere applicato a intervalli non inferiori a 2 settimane, senza causare reazioni collaterali o sintomi di intossicazione.

Per ridurre le reinfestazioni, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico e tutti gli animali da compagnia conviventi nello stesso ambiente con un idoneo prodotto. Si consiglia, inoltre, un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi in via di sviluppo (forme immature).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In generale, i segni clinici di sovradosaggio sono quelli tipici della tossicità dei piretroidi e sono gli stessi descritti al paragrafo "Eventi Avversi". Non è stato osservato alcun segno clinico a seguito dell'applicazione del medicinale veterinario ai cani di una dose doppia di quella raccomandata per 15 giorni consecutivi, corrispondente a 30 volte la dose mensile raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC04.

4.2 Farmacodinamica

La sostanza attiva permetrina (cis:trans 40:60) è un piretroide sintetico ad azione insetticida, che agisce alterando, in modo selettivo, la trasmissione dello stimolo nervoso negli insetti. Il suo meccanismo di azione consiste in una modifica della permeabilità del canale del sodio, a cui consegue una ipereccitazione seguita poi da paralisi (effetto shock), tremori e morte dei parassiti.

4.3 Farmacocinetica

La permetrina è prontamente metabolizzata dall'uomo e dagli animali ed è più tossica negli artropodi ectoparassiti quali pulci, pidocchi, zecche e acari a causa del più lento metabolismo ed eliminazione della sostanza chimica.

La sostanza attiva permetrina (cis:trans 40:60) si distribuisce tramite il film lipidico cutaneo, dal punto di applicazione su tutta la superficie corporea dell'animale nell'arco delle 24 ore.

In virtù dell'elevata lipofilia l'attività della permetrina è topica, pertanto l'assorbimento su cute integra è del tutto trascurabile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Pipette da 1 ml

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Pipette da 2 ml

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente pipette da 1 ml o da 2 ml.

Le pipette sono costituite da un film blisterato (polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e da un supporto (alluminio/polipropilene co-estruso).

Ogni pipetta è contenuta in un sacchetto di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 1 ml

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 1 ml

Scatola di cartone contenente 2 pipette da 1 ml

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 2 ml

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 2 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la permetrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 1 ml - A.I.C n. 103182010

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 1 ml - A.I.C n. 103182034

Scatola di cartone contenente 2 pipette da 1 ml - A.I.C n. 103182022

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 2 ml - A.I.C n. 103182059

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 2 ml - A.I.C n. 103182046

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/12/2000

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Exspot 715 mg/ml soluzione spot-on per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Permetrina 40:60 (cis:trans) 715 mg/ml

3. CONFEZIONI

3 pipette da 1 ml
2 pipette da 1 ml
6 pipette da 1 ml
3 pipette da 2 ml
6 pipette da 2 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

Trattamento di zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi nel cane.
L'uso regolare del medicinale veterinario, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci, e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfestazione fino a 4 settimane.
Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.
il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dall'infezione da *Leishmania infantum* nel cane.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Posologia per fascia di peso:

Peso corporeo del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml
2,5 - 14	1	
15 - 29	2	oppure 1
30 - 40	3	
41 - 55		2

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 2 pipette da 1 ml: A.I.C. n. 103182022

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 1 ml: A.I.C. n. 103182034

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 1 ml: A.I.C. n. 103182010

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 2 ml: A.I.C. n. 103182046

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 2 ml: A.I.C. n. 103182059

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacchetto di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Permetrina 40:60 (cis:trans) 715 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Permetrina 715 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Exspot 715 mg/ml soluzione spot-on per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Permetrina 40:60 (cis:trans) 715 mg

Liquido di colore da giallo a marrone chiaro, limpido.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*), flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomya cruzi*, *L. corumbaensis*), zanzare (*Aedes aegypti*, *A. taeniorhynchus*), mosche (*Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*), pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e pidocchi nel cane.

L'uso regolare del medicinale veterinario, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci, e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfestazione fino a 4 settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus* spp. e *Lutzomya* spp.) per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum* nel cane.

5. Controindicazioni

Non usare in cuccioli al di sotto delle 2 settimane d'età.

Non usare nei gatti.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni cutanee.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

I cani trattati non devono entrare in acqua prima che siano trascorse 12 ore dal trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere applicato direttamente sulla cute. Evitare l'applicazione sul pelo.

Per motivi precauzionali, si sconsiglia di effettuare il trattamento più di 4 volte in 3 mesi.

Evitare che il medicinale veterinario venga a contatto con occhi e bocca dei cani trattati.

Evitare che gli animali trattati o animali in contatto con essi leccino il sito di applicazione.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico veterinario, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non esiste un antidoto specifico per avvelenamento da piretroidi.

È estremamente tossico per il gatto e potrebbe risultare anche fatale, a causa dell'incapacità dei gatti di metabolizzare la permetrina.

Evitare che i gatti leccino il sito di applicazione dei cani trattati. Se ciò dovesse avvenire rivolgersi immediatamente a un medico veterinario. I cani trattati devono essere mantenuti lontani dai gatti fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.



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

Evitare che il contenuto entri in contatto diretto con le mani: usare guanti protettivi.

Evitare il contatto con pelle, occhi e mucose.

Dopo ogni applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Nel caso di applicazioni multiple (ad esempio nei canili) è consigliabile che gli operatori indossino guanti protettivi di neoprene o nitrile con uno spessore minimo di 0,3 mm.

Non entrare in contatto con l'area di applicazione prima di 3-6 ore dal trattamento.

È preferibile eseguire il trattamento alla sera.

I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerli.

Solo per uso esterno.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La permetrina 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 permetrina sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 12 ore dopo il trattamento.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio:

In generale, i segni clinici di sovradosaggio sono tipici della tossicità dei piretroidi e sono gli stessi descritti al paragrafo "Eventi Avversi". Non è stato osservato alcun segno clinico a seguito

dell'applicazione del medicinale veterinario ai cani di una dose doppia di quella raccomandata per 15 giorni consecutivi, corrispondente a 30 volte la dose mensile raccomandata.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Prurito al sito di applicazione ^{1,2} , Dermatite al sito di applicazione ^{1,2} , Eczema al sito di applicazione ^{1,2} , Eruzione cutanea al sito di applicazione ^{1,2} , Perdita di pelo al sito di applicazione ^{1,2} , Arrossamento al sito di applicazione ^{1,2} ; Reazione allergica cutanea ^{1,2} ; Diminuzione dell'appetito ² , Anoressia ² , Letargia ² ; Vomito ² , Diarrea ² , Ipersalivazione ² ; Irrequietezza ² , Incontinenza urinaria ² , Aggressività ² ; Atassia ² , Incoordinazione ² , Tremore muscolare ² , Disorientamento ² , Iperestesia ² , Paresi ²
----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Spesso tali sintomi sono accompagnati da iperattività degli animali trattati. L'eccipiente contenuto nel medicinale veterinario è di norma dotato di buona tollerabilità locale e solo in casi eccezionali può indurre ipersensibilizzazione cutanea.

² In questi casi è consigliabile sottoporre l'animale a lavaggio completo (bagno) e rivolgersi al Medico Veterinario per le cure del caso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on

Aprire il sacchetto e prelevare la pipetta.

Per una più agevole applicazione l'animale deve essere mantenuto in piedi.



Con una mano tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso e spezzarne l'estremità superiore per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.



Step 2.

Separare il pelo fino a rendere visibile la cute, posizionare la punta della pipetta direttamente su di essa e premere con fermezza, fino a svuotare l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

Applicare il medicinale veterinario secondo le seguenti indicazioni:

a) Cani di peso corporeo compreso tra 2,5 kg e 14 kg:

1 pipetta da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **286 mg/kg** (cani di 2,5 kg) e minima di **51 mg/kg** (cani di 14 kg).

Applicare il contenuto della pipetta in un punto in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole.

b) Cani di peso corporeo compreso tra 15 e 29 kg:

2 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **95,3 mg/kg** (cani di 15 kg) e minima di **49,3 mg/kg** (cani di 29 kg), oppure, in alternativa, 1 pipetta da 2 ml.

Applicare il contenuto delle singole pipette in due punti differenti lungo la linea dorsale, uno tra le due scapole e l'altro sulla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda.

c) Cani di peso corporeo compreso tra 30 e 40 kg:

3 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **71,5 mg/kg** (cani di 30 kg) e minima di **53,6 mg/kg** (cani di 40 kg).

Applicare il contenuto delle singole pipette in tre punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda.

d) Cani di peso corporeo compreso tra 41 kg e 55 kg:

2 pipette da 2 ml, pari a una dose massima di permetrina di **69,7 mg/kg** (cani di 41 kg) e minima di **52 mg/kg** (cani di 55 kg).

Applicare il contenuto delle singole pipette, in quattro punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda.

Posologia per fascia di peso corporeo:

Peso corporeo del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml	Volume complessivo da somministrare (ml)
2,5 - 14	1		1
15 - 29	2	oppure 1	2
30 - 40	3		3
41 - 55		2	4

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dipenderà dall'intensità dell'infestazione e dal parassita. L'uso regolare del medicinale veterinario, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e fornisce protezione fino a 4 settimane nei confronti di una reinfestazione. L'uso di shampoo non medicati, prima dell'applicazione del medicinale veterinario, non ne influenza in modo negativo l'efficacia. Nel caso in cui il cane venga sottoposto a bagni e spugnature, il periodo di protezione risulta ridotto, in funzione della quantità di acqua venuta a contatto con la cute.

Il medicinale veterinario può essere applicato a intervalli non inferiori a 2 settimane, senza causare reazioni collaterali o sintomi di intossicazione.

Per ridurre le reinfestazioni, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico e tutti gli animali da compagnia conviventi nello stesso ambiente con un idoneo prodotto.

Si consiglia, inoltre, un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi in via di sviluppo (forme immature).

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la permetrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 1 ml: A.I.C n. 103182010

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 1 ml: A.I.C n. 103182034

Scatola di cartone contenente 2 pipette da 1 ml: A.I.C n. 103182022

Scatola di cartone contenente 6 pipette da 2 ml: A.I.C n. 103182059

Scatola di cartone contenente 3 pipette da 2 ml: A.I.C n. 103182046

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Tel: +39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Aprilia Animal Health s.r.l.
Via Nettunense Km.20,238 snc
04011 Aprilia (LT)

17. Altre informazioni

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

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

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.