

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid:	40,0 mg
Permetrina (40/60):	200,0 mg

Eccipiente(i):

Butilidrossitoluene (E321): 0,4 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione limpida da giallastra a brunastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (fino a 4 kg)

Per cani di peso corporeo superiore a 4 kg, utilizzare l'appropriato prodotto Petcuten Spot-on (vedi paragrafo 4.9).

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlchia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti (vedi paragrafo 4.5 – Precauzioni speciali per l'impiego)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che singole zecche si attaccino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati e debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

iii) Altre precauzioni

Poiché il prodotto 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 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia, sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molti rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento), sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico per Petcuten Spot-on:

Cani (kg peso corporeo)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
< 4 kg	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
>4 kg < 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 - 125
>10 kg < 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 - 125
>25 kg < 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 - 80
>40 kg < 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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.

Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

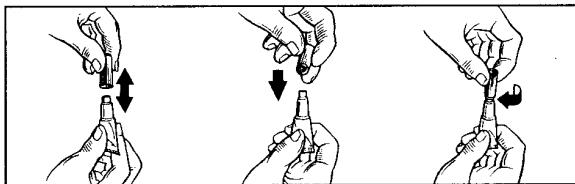
In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Solo per uso cutaneo. Applicare solamente su cute integra

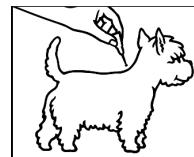
Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore corto:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigidare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



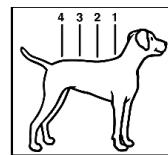
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



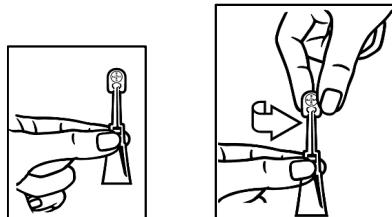
Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.



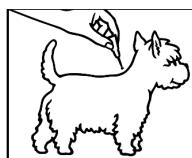
Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore lungo:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



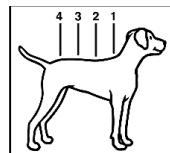
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.



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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente antiparassitario

Codice ATCvet: QP53AC54

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetylcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

La **permetrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease -CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per 4 settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che, l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Non si deve permettere che il prodotto entri nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butildrossitoluene (E321)

N-Metilpirrolidone

Miglyol 812

Acido citrico (E330)

6.2 incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Pipetta con beccuccio applicatore corto (pipette in blister nella busta):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato nella busta di alluminio: 5 anni.

Periodo di validità del prodotto dopo apertura della busta di alluminio: 2 anni
(tutte le pipette devono essere utilizzate entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza riportata sulla pipetta, qualora sia più breve).

Periodo di validità della pipetta aperta: Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla cute dell'animale.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo (in buste singole):

Periodo di validità del prodotto nella busta di alluminio: 3 anni.

Periodo di validità della pipetta aperta: Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla cute del cane.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Pipetta con beccuccio applicatore corto: dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo: dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Volume di riempimento: 0,4 ml di una soluzione non acquosa limpida da giallastra a brunastra per pipetta da 1 ml (40 mg di imidacloprid, 200 mg di permethrina).

Tipo di contenitore: Pipetta in polipropilene bianco.
Pipetta con beccuccio applicatore corto: Cappuccio in polipropilene bianco.
Pipetta con beccuccio applicatore lungo: Cappuccio trasparente.

Materiale di confezionamento secondario: Pipetta con beccuccio applicatore corto:
Confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC saldati a caldo in una o più busta (e) di alluminio e scatola di cartone.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo:
Busta (e) singola in alluminio in una scatola di cartone.

Confezioni: Confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.
È 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

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

Pipetta con beccuccio applicatore corto:

A.I.C n. 105428015 confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428027 confezione da 6 pipette

Pipetta con beccuccio applicatore lungo:

A.I.C n. 105428039 confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428041 confezione da 6 pipette

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Marzo 2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi: 40 mg di imidacloprid, 200 mg di permetrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 0,4 ml)

6 pipette (6× 0,4 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi).
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

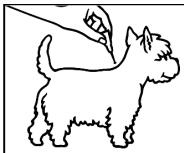
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428015 4 pipette (4× 0,4 ml)
A.I.C n. 105428027 6 pipette (6×0,4 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio”, leishmaniosi]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi: 40 mg di imidacloprid, 200 mg di permetrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 0,4 ml)

6 pipette (6× 0,4 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell' ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi).
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

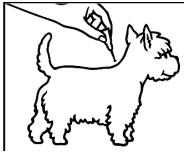
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta (e) di alluminio nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti -]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428039	confezione da 4 pipette (4 x 0,4 ml)
A.I.C n. 105428041	confezione da 6 pipette (6 x 0,4 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio”, leishmaniosi]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto e pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0.4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma cane – taglia specifica corrisponde al prodotto]



≤ 4 kg

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

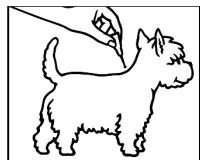
Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma Cane – taglia specifica corrispondente al prodotto]



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

≤ 4 kg

0.4 ml

[Pittogramma - Pipetta]



[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti –]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto]



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

≤ 4 kg
0.4 ml

[Pittogramma pipetta]

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Country code	
IT	Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve
NL	Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

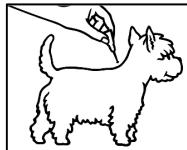
EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

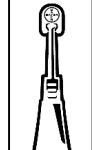
Lot {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto - sarà stampato in bianco e nero]



4 kg
0.4 ml



[Pittogramma
pipetta]

ULTERIORI INFORMAZIONI

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Dopo l'apertura della busta di alluminio il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto)**Petcuten soluzione spot-on per cani****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossitoluene (E321)
Petcuten soluzione Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 40 kg < 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia, sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Canis (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Oltre 40 kg fino a 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

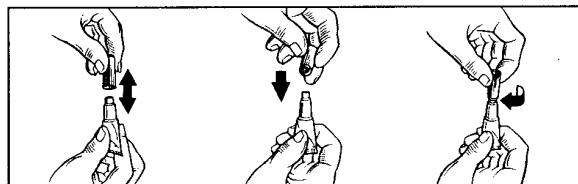
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

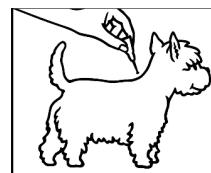
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigirare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



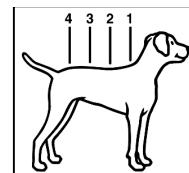
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Per 0,4 ml – 4.0 ml: utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

Per 6,0 ml: utilizzare entro 12 mesi dall'apertura della busta di alluminio o prima di Scad., qualora sia più breve

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml e 6,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo)

Petcuten soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg

[IT, ES]

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirro lidone	Butilidrossi toluene (E321)
Petcuten Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli excipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Purito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia, sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

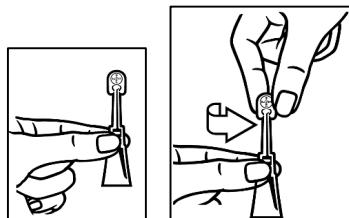
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo

Metodo di somministrazione

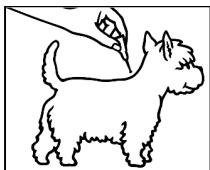
Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

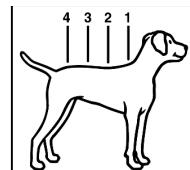
Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute.

Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato alla cute del cane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche

Rhipicephalus sanguineus infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid:	100,0 mg
Permetrina (40/60):	500,0 mg

Eccipiente(i):

Butilidrossitoluene (E321): 1,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione limpida da giallastra a brunastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (oltre 4 kg fino a 10 kg)

Per cani di peso corporeo inferiore o pari a 4 kg o superiore a 10 kg, utilizzare l'appropriato prodotto Petcuten Spot-on (vedi paragrafo 4.9).

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlchia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 4 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti (vedi paragrafo 4.5 – Precauzioni speciali per l'impiego)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati e debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

iii) Altre precauzioni

Poiché il prodotto 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 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia, sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molti rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento), sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico per Petcuten Spot-on:

Cani (kg peso corporeo)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
< 4 kg	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
>4 kg < 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 - 125
>10 kg < 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 - 125
>25 kg < 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 - 80
>40 kg < 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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.

Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

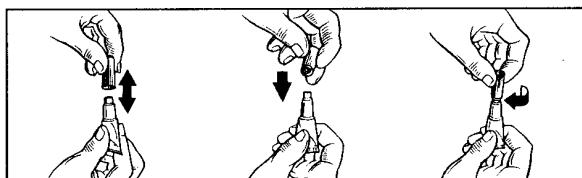
In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Solo per uso cutaneo. Applicare solamente su cute integra

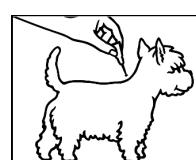
Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore corto:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigirare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



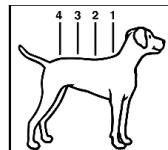
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



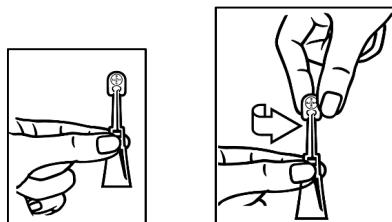
Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.



Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore lungo:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



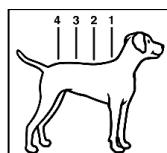
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.



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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente antiparassitario
Codice ATCvet: QP53AC54

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

La **permethrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease -CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per 4 settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che, l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Non si deve permettere che il prodotto entri nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
N-Metilpirrolidone
Miglyol 812
Acido citrico (E330)

6.2 incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Pipetta con beccuccio applicatore corto (pipette in blister nella busta):

Periodo di validità del medicinale veterinario
confezionato nella busta di alluminio: 5 anni.

Periodo di validità del prodotto dopo apertura della
busta di alluminio: 2 anni
(tutte le pipette devono essere utilizzate entro 2 anni
dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della
data di scadenza riportata sulla pipetta, qualora sia più
breve).

Periodo di validità della pipetta aperta: Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto
della pipetta deve essere applicato sulla cute
dell'animale.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo (in buste singole):

Periodo di validità del prodotto nella busta di
alluminio: 3 anni.

Periodo di validità della pipetta aperta: Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto
della pipetta deve essere applicato sulla cute del cane.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Pipetta con beccuccio applicatore corto: dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a
temperatura non superiore a 30 °C.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo: dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla
cute del cane.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Volume di riempimento: 1,0 ml di una soluzione non acquosa limpida da giallastra a brunastra
per pipetta da 1 ml
(100 mg di imidacloprid, 500 mg di permetrina).

Tipo di contenitore:	Pipetta in polipropilene bianco. Pipetta con beccuccio applicatore corto: Cappuccio in polipropilene bianco. Pipetta con beccuccio applicatore lungo: Cappuccio trasparente.
Materiale di confezionamento secondario:	Pipetta con beccuccio applicatore corto: Confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC saldati a caldo in una o più busta (e) di alluminio e scatola di cartone.
Confezioni:	Pipetta con beccuccio applicatore lungo: Busta (e) singola in alluminio in una scatola di cartone. Confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose. È 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

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

Pipetta con beccuccio applicatore corto:

A.I.C n. 105428054 confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428066 confezione da 6 pipette

Pipetta con beccuccio applicatore lungo:

A.I.C n. 105428078 confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428080 confezione da 6 pipette

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Marzo 2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi: 100 mg di imidacloprid, 500 mg di permefrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 1,0 ml)

6 pipette (6× 1,0 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi).
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

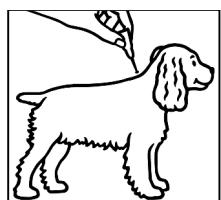
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 4 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428054 4 pipette (4× 1,0 ml)
A.I.C n. 105428066 6 pipette (6×1,0 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio”, leishmaniosi]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell’ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi: 100 mg di imidacloprid, 500 mg di permefrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 1,0 ml)
6 pipette (6× 1,0 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell' ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi).
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

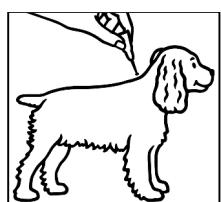
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta (e) di alluminio nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 4 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428078 confezione da 4 pipette (4 x 1,0 ml)

A.I.C n. 105428080 confezione da 6 pipette (6 x 1,0 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio”, leishmaniosi]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell’ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto e in pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

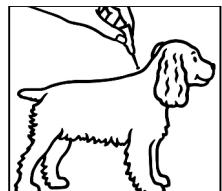
Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma cane – taglia specifica corrisponde al prodotto]



> 4 kg \leq 10 kg

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

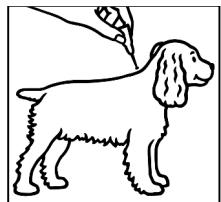
Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA**4. NUMERO DI LOTTO****5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

[Pittogramma Cane – taglia specifica corrispondente al prodotto]



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

> 4 kg \leq 10 kg
1.0 ml

[Pittogramma - Pipetta]



[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto]



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

> 4 kg ≤ 10 kg

1.0 ml

[Pittogramma pipetta]

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Country code	
IT	Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve

NL

Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

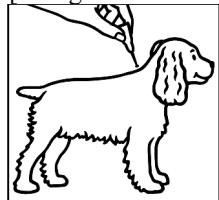
EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

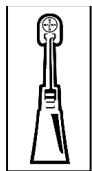
Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto - sarà stampato in bianco e nero]



> 4 kg \leq 10 kg
1.0 ml



[Pittogramma
pipetta]

ULTERIORI INFORMAZIONI

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Dopo l'apertura della busta di alluminio il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto)**Petcuten soluzione spot-on per cani****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-metil pirrolidone	Butilidrossi toluene (E321)
Petcuten soluzione Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 40 kg < 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia, sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Oltre 40 kg fino a 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

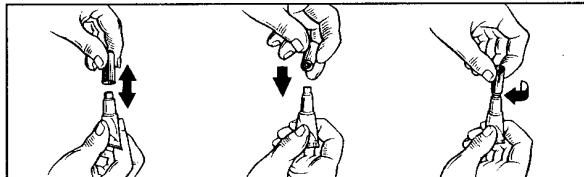
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

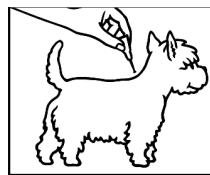
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigirare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



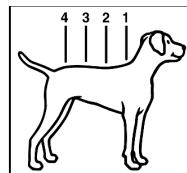
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Per 0,4 ml – 4,0 ml: Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

Per 6,0 ml: utilizzare entro 12 mesi dall'apertura della busta di alluminio o prima di Scad., qualora sia più breve

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permethrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permethrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml e 6,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo)

Petcuten soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg [IT, ES]

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossitoluene (E321)
Petcuten Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Soluzione spot-on limpida, da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli excipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Purito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia, sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

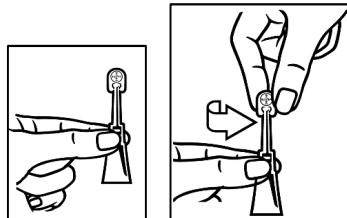
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo

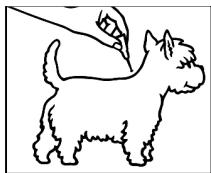
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



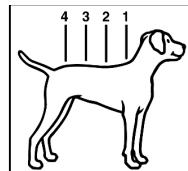
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato alla cute del cane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid:	250,0 mg
Permetrina (40/60):	1250,0 mg

Eccipiente(i):

N-Metilpirrolidone:	1210 mg
Butilidrossitoluene (E321):	2,5 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.	

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione limpida da giallastra a brunastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (oltre 10 kg fino a 25 kg)

Per cani di peso corporeo inferiore o pari a 10 kg o superiore a 25 kg, utilizzare l'appropriato prodotto Petcuten Spot-on (vedi paragrafo 4.9).

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecche vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlchia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aëdes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 10 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti (vedi paragrafo 4.5 – Precauzioni speciali per l'impiego)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati e debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

iii) Altre precauzioni

Poiché il prodotto 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 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molti rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico per Petcuten Spot-on:

Cani (kg peso corporeo)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
< 4 kg	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
>4 kg < 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 - 125
>10 kg < 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 - 125
>25 kg < 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 - 80
>40 kg < 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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.

Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

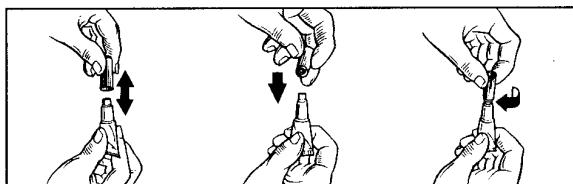
In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Solo per uso cutaneo. Applicare solamente su cute integra

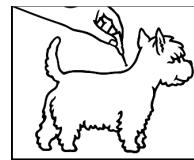
Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore corto:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigirare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



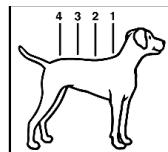
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



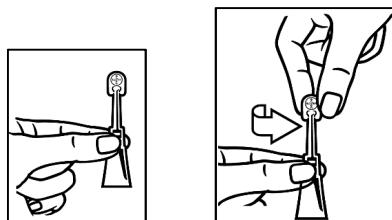
Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi del cane.



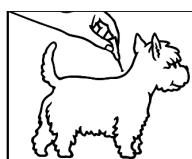
Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore lungo:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



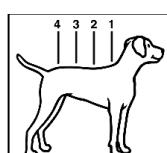
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi del cane.



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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente antiparassitario
Codice ATCvet: QP53AC54

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

La **permetrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease -CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per 4 settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che, l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Non si deve permettere che il prodotto entri nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butildrossitoluene (E321)

N-Metilpirrolidone

Miglyol 812

Acido citrico (E330)

6.2 incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Pipetta con beccuccio applicatore corto (pipette in blister nella busta):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato nella busta di alluminio:	5 anni.
Periodo di validità del prodotto dopo apertura della busta di alluminio:	2 anni (tutte le pipette devono essere utilizzate entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza riportata sulla pipetta, qualora sia più breve).
Periodo di validità della pipetta aperta:	Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla cute dell'animale.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo (in buste singole):

Periodo di validità del prodotto nella busta di alluminio:	3 anni.
Periodo di validità della pipetta aperta:	Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla cute del cane.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Pipetta con beccuccio applicatore corto: dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo: dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Volume di riempimento:	2,5 ml di una soluzione non acquosa limpida da giallastra a brunastra per pipetta da 2,5 ml (250 mg di imidacloprid, 1250 mg di permetrina).
------------------------	---

Tipo di contenitore:	Pipetta in polipropilene bianco. Pipetta con beccuccio applicatore corto: Cappuccio in polipropilene bianco. Pipetta con beccuccio applicatore lungo: Cappuccio trasparente.
Materiale di confezionamento secondario:	Pipetta con beccuccio applicatore corto: Confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC saldati a caldo in una o più busta (e) di alluminio e scatola di cartone.
Confezioni:	Pipetta con beccuccio applicatore lungo: Busta (e) singola in alluminio in una scatola di cartone. Confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose. È 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

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

Pipetta con beccuccio applicatore corto:

A.I.C n. 105428092 confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428104 confezione da 6 pipette

Pipetta con beccuccio applicatore lungo:

A.I.C n. 105428116 confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428128 confezione da 6 pipette

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Marzo 2021 /

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi: 250 mg di imidacloprid, 1250 mg di permethrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 2,5 ml)

6 pipette (6× 2,5 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

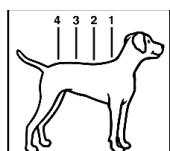
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 10 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428092	4 pipette	(4× 2,5 ml)
A.I.C n. 105428104	6 pipette	(6× 2,5 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio”, “leishmaniosi”]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi: 250 mg di imidacloprid, 1250 mg di permethrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 2,5 ml)

6 pipette (6× 2,5 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

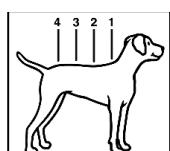
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta (e) di alluminio nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 10 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428116 confezione da 4 pipette (4 x 2,5 ml)
A.I.C n. 105428128 confezione da 6 pipette (6 x 2,5 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio” “leishmaniosi”]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell’ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto e in pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2.5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

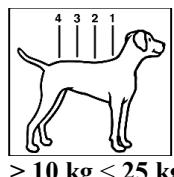
Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma cane – taglia specifica corrisponde al prodotto]



[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

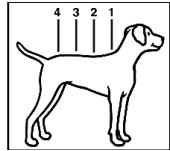
Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA**4. NUMERO DI LOTTO****5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

[Pittogramma Cane – taglia specifica corrispondente al prodotto]



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

$> 10 \text{ kg} \leq 25 \text{ kg}$
2.5 ml

[Pittogramma - Pipetta]



[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

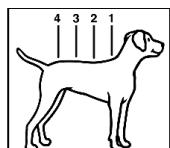
4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto]

[La figura sarà stampata in bianco e nero]



$> 10 \text{ kg} \leq 25 \text{ kg}$
2.5 ml

[Pittogramma pipetta]

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Country code	
--------------	--

IT	Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve
NL	Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

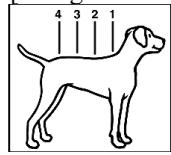
EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto - sarà stampato in bianco e nero]



> 10 kg ≤ 25 kg
2.5 ml



[Pittogramma
pipetta]

ULTERIORI INFORMAZIONI

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Dopo l'apertura della busta di alluminio il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto)**Petcuten soluzione spot-on per cani****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossi toluene (E321)
Petcuten soluzione Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza).

Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Oltre 40 kg fino a 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

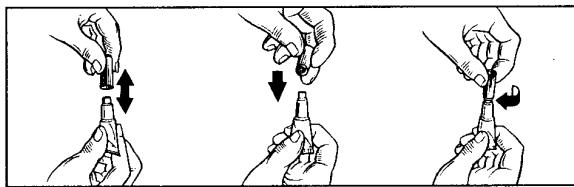
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

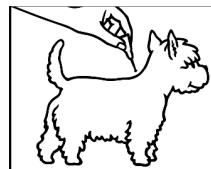
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigirare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



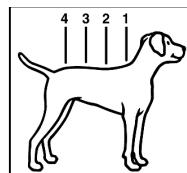
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Per 0,4 ml – 4,0 ml: Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

Per 6,0 ml: utilizzare entro 12 mesi dall'apertura della busta di alluminio o prima di Scad., qualora sia più breve.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permethrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'excipiente N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permethrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permethrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml e 6,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo)

Petcuten soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg

[IT, ES]

imidaclorpid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidaclorpid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossitoluene (E321)
Petcuten soluzione Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

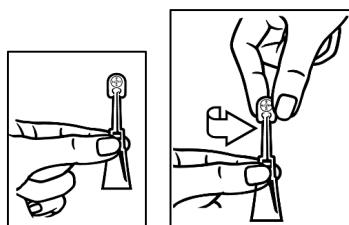
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di PetcutenTM o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

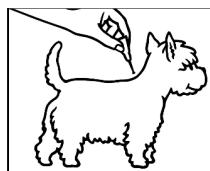
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



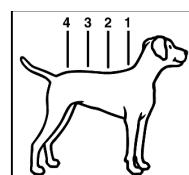
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato alla cute del cane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permtrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permtrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid:	400,0 mg
Permetrina (40/60):	2000,0 mg

Eccipiente(i):

N-Metilpirrolidone: 1936 mg
Butilidrossitoluene (E321): 4,0 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on
Soluzione limpida da giallastra a brunastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (oltre 25 kg fino a 40 kg)

Per cani di peso corporeo inferiore o pari a 25 kg o superiore a 40 kg, utilizzare l'appropriato prodotto Petcuten Spot-on (vedi paragrafo 4.9).

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlchia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aëdes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 25 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti (vedi paragrafo 4.5 – Precauzioni speciali per l'impiego)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati e debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'excipiente N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

iii) Altre precauzioni

Poiché il prodotto 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 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molti rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico per Petcuten soluzione Spot-on:

Cani (kg peso corporeo)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
< 4 kg	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
>4 kg < 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg < 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg < 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
>40 kg < 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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.

Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

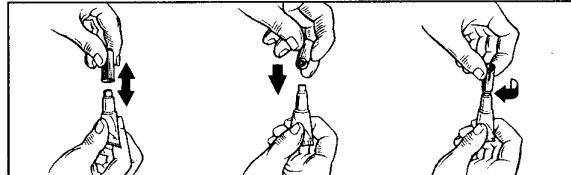
In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Solo per uso cutaneo. Applicare solamente su cute integra

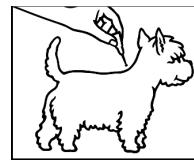
Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore corto:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigirare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



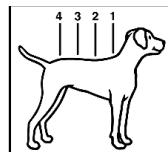
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



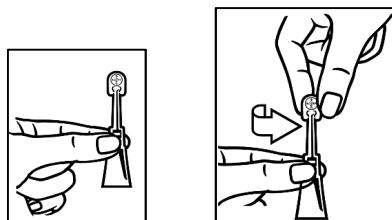
Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi del cane.



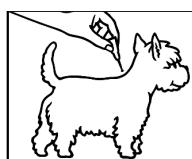
Metodo di somministrazione per pipette con beccuccio applicatore lungo:

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



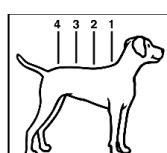
Per cani di 10 kg di peso corporeo o inferiore:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi del cane.



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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente antiparassitario
Codice ATCvet: QP53AC54

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

La **permethrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "blocanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease -CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per 4 settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che, l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Non si deve permettere che il prodotto entri nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
N-Metilpirrolidone
Miglyol 812
Acido citrico (E330)

6.2 incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Pipetta con beccuccio applicatore corto (pipette in blister nella busta):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato nella busta di alluminio:	5 anni.
Periodo di validità del prodotto dopo apertura della busta di alluminio:	2 anni (tutte le pipette devono essere utilizzate entro 2 anni dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza riportata sulla pipetta, qualora sia più breve).
Periodo di validità della pipetta aperta:	Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla cute dell'animale.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo (in buste singole):

Periodo di validità del prodotto nella busta di alluminio:	3 anni.
Periodo di validità della pipetta aperta:	Non applicabile. Una volta aperto, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla cute del cane.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Pipetta con beccuccio applicatore corto: dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

Pipetta con beccuccio applicatore lungo: dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Volume di riempimento:	4,0 ml di una soluzione non acquosa limpida da giallastra a brunastra per pipetta da 4 ml (400 mg di imidacloprid, 2000 mg di permetrina).
------------------------	---

Tipo di contenitore:	Pipetta in polipropilene bianco. Pipetta con beccuccio applicatore corto: Cappuccio in polipropilene bianco. Pipetta con beccuccio applicatore lungo: Cappuccio trasparente.
Materiale di confezionamento secondario:	Pipetta con beccuccio applicatore corto: Confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC saldati a caldo in una o più busta (e) di alluminio e scatola di cartone.
	Pipetta con beccuccio applicatore lungo: Busta (e) singola in alluminio in una scatola di cartone.

Confezioni:

Confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È 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

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

Pipetta con beccuccio applicatore corto:

A.I.C n. 105428130..... confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428142..... confezione da 6 pipette

Pipetta con beccuccio applicatore lungo:

A.I.C n. 105428155..... confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428167..... confezione da 6 pipette

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Marzo 2021 /

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi: 400 mg di imidacloprid, 2000 mg di permethrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 4,0 ml)

6 pipette (6× 4,0 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

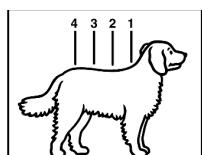
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 25 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti -]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428130	4 pipette	(4×4,0 ml)
A.I.C n. 105428142	6 pipette	(6×4,0 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina”, “pidocchio”, “leishmaniosi”]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi: 400 mg di imidacloprid, 2000 mg di permethrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 4,0 ml)

6 pipette (6× 4,0 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi.
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

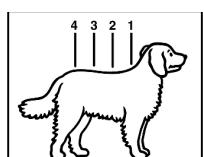
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta (e) di alluminio nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 25 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428155
A.I.C n. 105428167

confezione da 4 pipette (4 x 4,0 ml)
confezione da 6 pipette (6 x 4,0 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio”, “leishmaniosi”]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell’ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto e in pipette con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4.0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

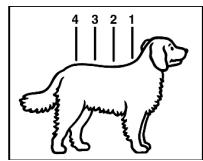
Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma cane – taglia specifica corrisponde al prodotto]



> 25 kg ≤ 40 kg

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

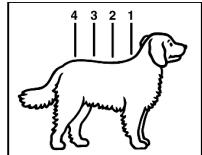
Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA**4. NUMERO DI LOTTO****5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

[Pittogramma Cane – taglia specifica corrispondente al prodotto]



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

> 25 kg ≤ 40 kg
4.0 ml

[Pittogramma - Pipetta]



[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore corto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

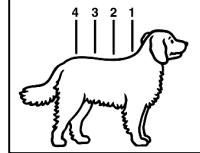
EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto]



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

> 25 kg ≤ 40 kg

4.0 ml

[Pittogramma pipetta]

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Country code	
IT	Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve
NL	Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione) – Prodotto in pipetta con beccuccio applicatore lungo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

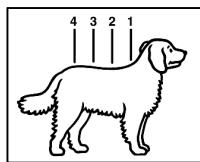
EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

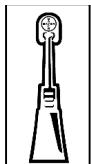
Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma Cane- taglia specifica corrispondente al prodotto - sarà stampato in bianco e nero]



> 25 kg ≤ 40 kg
4.0 ml



[Pittogramma
pipetta]

ULTERIORI INFORMAZIONI

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Dopo l'apertura della busta di alluminio il prodotto deve essere applicato sulla cute del cane.

E. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto)**Petcuten soluzione spot-on per cani****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg

imidaclorpid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidaclorpid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossitoluene (E321)
Petcuten soluzione Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 40 kg < 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Oltre 40 kg fino a 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

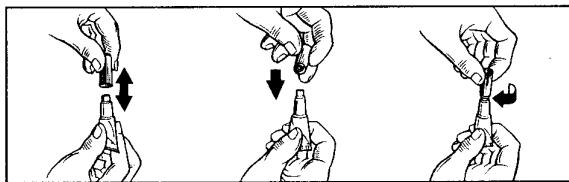
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

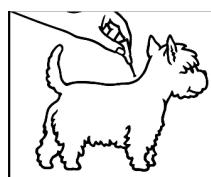
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigidare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



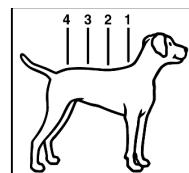
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Per 0,4 ml – 4,0 ml: Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

Per 6,0 ml: utilizzare entro 12 mesi dall'apertura della busta di alluminio o prima di Scad., qualora sia più breve.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permethrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permethrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml e 6,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore lungo)

Petcuten soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg

[IT, ES]

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossi toluene (E321)
Petcuten Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Purito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

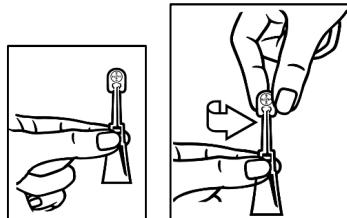
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

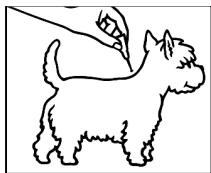
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.



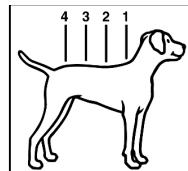
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere applicato alla cute del cane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche

Rhipicephalus sanguineus infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs over 40 kg to 60 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 6,0 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid: 600,0 mg
Permetrina (40/60): 3000,0 mg

Eccipiente(i):

N-Metilpirrolidone: 2904 mg
Butilidrossitoluene (E321): 6,0 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione limpida da giallastra a brunastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (oltre 40 kg fino a 60 kg)

Per cani di peso corporeo inferiore o pari a 40 kg o superiore a 60 kg utilizzare l'appropriato prodotto Petcuten Spot-on o la combinazione di prodotti (vedi paragrafo 4.9).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecche vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlchia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 40 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti (vedi paragrafo 4.5 – Precauzioni speciali per l'impiego)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve fare attenzione a evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati e debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino a quando non sia pronta per l'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

iii) Altre precauzioni

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento o letargia) sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molti rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso cutaneo. Applicare solamente su cute integra

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico per Petcuten Spot-on:

Cani (kg peso corporeo)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso corporeo)	Permetrina (mg/kg peso corporeo)
≤ 4 kg	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg e fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg e fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
>40 kg ≤ 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani >60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

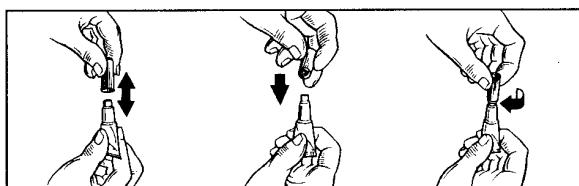
Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

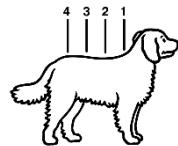
In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigirare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi del cane.



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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente antiparassitario
Codice ATCvet: QP53AC54

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente alla classe di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte del parassita.

La **permetrina** appartiene alla classe degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che di inattivazione, portando così ad ipereccitabilità e morte del parassita.

È stato dimostrato che, combinando entrambe le sostanze, l'imidacloprid agisce da attivatore gangliare negli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti delle zecche, dei flebotomi e delle zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi di assumere un pasto di sangue e quindi riducendo il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (Canine Vector-Borne Disease - CVBD), (quali ad es. borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi). È tuttavia possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti della mosca cavallina, aiutando così nella prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

Il prodotto fornisce attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati di campo provenienti da un'area endemica hanno mostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambi i principi attivi rimangono rilevabili per 4 settimane sulla cute e sul pelo dell'animale trattato.

Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che, l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi, dopo applicazione sulla cute integra, è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica.

5.3 Proprietà ambientali

Non si deve permettere che il prodotto entri nei corsi d'acqua, poiché ciò può essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedi paragrafo 4.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butildrossitoluene (E321)
N-Metilpirrolidone
Trigliceridi a media catena
Acido citrico (E330; per aggiustamento del pH)

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto nella busta di alluminio: 3 anni.

Periodo di validità del prodotto dopo apertura della busta di alluminio: 12 mesi
(tutte le pipette devono essere utilizzate entro 12 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza riportata sulla pipetta, qualora sia più breve).

Periodo di validità della pipetta aperta: Dopo l'apertura, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla cute dell'animale.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Volume di riempimento: 6,0 ml

Tipo di contenitore: Pipetta in polipropilene bianco.
Cappuccio in polipropilene bianco.

Materiale di confezionamento secondario: Confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC o PVC saldati a caldo in una o più buste (e) di alluminio e scatola di cartone.

Confezioni: Confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.
È 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

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. Qualsiasi medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Non si deve permettere che il prodotto entri nei corsi d'acqua, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428179 confezione da 4 pipette
A.I.C n. 105428181 confezione da 6 pipette

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Marzo 2021 /

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 4 e 6 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E

Ogni pipetta da 6,0 ml contiene:

Principi attivi: 600 mg di imidacloprid, 3000 mg di permethrina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

4 pipette (4× 6,0 ml)
6 pipette (6× 6,0 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

[Per le scatole: questo testo (solo) per il fronte della scatola]

- Elimina zecche, pulci e pidocchi
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi canina e dell'ehrlichiosi canina

[Per le scatole: questo testo (solo) per il retro della scatola]

- Elimina le pulci (trattamento e prevenzione); può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi
- Repelle ed elimina le zecche, riducendo il rischio di trasmissione delle CVBD (malattie quali borreliosi, rickettsiosi ed ehrlichiosi).
- Repelle le zanzare ed i flebotomi, riducendo il rischio di trasmissione della leishmaniosi.
- Repelle le mosche cavalline, contribuendo alla prevenzione della dermatite da puntura di mosca.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

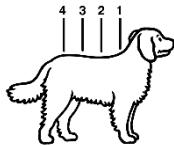
Solo per uso esterno.

Una pipetta per cani di peso oltre 40 kg fino a 60 kg.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere la busta di alluminio con i blister nell'astuccio esterno.

[Applicazione sul cane – Pittogramma (taglia specifica corrispondente al prodotto)]



spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO (I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 40 kg di peso.

Non utilizzare sui gatti.

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



10. DATA DI SCADENZA

Scad./EXP {mese/anno}

Utilizzare entro 12 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

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

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

Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

A.I.C n. 105428179 4 pipette (4× 6,0 ml)
A.I.C n. 105428181 6 pipette (6× 6,0 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. /Lot {numero}



[parole “zecca”, “pulce”, “zanzara”, “flebotomo”, “mosca cavallina” “pidocchio”, “leishmaniosi”]

[Figura della pipetta, foto di cane]

Ulteriori informazioni:

- Resta efficace se il cane si bagna.
- Fornisce un effetto larvicida nei confronti delle pulci nell'ambiente circostante i cani trattati.
- Può essere utilizzato sulle cagne gravide o in allattamento.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

6.0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO (I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

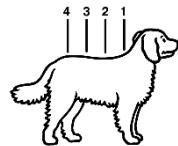
Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma cane – taglia specifica corrispondente al prodotto]



> 40 kg ≤ 60 kg

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten

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

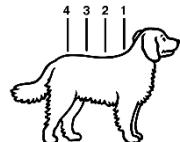
Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma Cane – taglia specifica corrispondente al prodotto - la figura sarà stampata in bianco e nero]



> 40 kg ≤ 60 kg
6.0 ml

[Pittogramma - pipetta]



[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP**Busta di alluminio – Versione internazionale (non richiede alcuna traduzione)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Petcuten

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

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

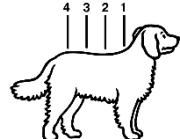
EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Cane-Pittogramma- taglia specifica corrispondente alla taglia del prodotto - la figura sarà stampata in bianco e nero]



> 40 kg ≤ 60 kg
6.0 ml

[Pipetta-Pittogramma]

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

[Pittogramma - Non utilizzare sui gatti]



Country code	
IT	Utilizzare entro 12 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve
NL	Gebruiken binnen 12 maanden na opening van het zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Petcuten soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg
Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg
Petcuten Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirrolidone	Butilidrossitoluene (E321)
Petcuten soluzione Spot-on per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 4 < 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 10 < 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 25 kg < 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Petcuten soluzione Spot-on per cani > 40 kg < 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Erlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Petcuten, vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Petcuten Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Oltre 40 kg fino a 60 kg	Petcuten Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata con altri dosaggi di pipette.

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 e i loro stadi in via di sviluppo.

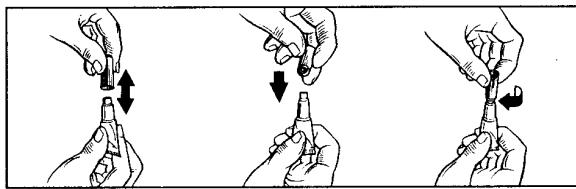
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Petcuten o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

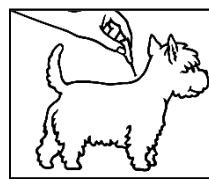
Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigidare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



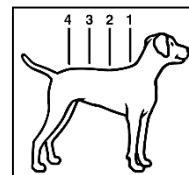
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Petcuten deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Per 0,4 ml – 4,0 ml: Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

Per 6,0 ml: utilizzare entro 12 mesi dall'apertura della busta di alluminio o prima di Scad., qualora sia più breve.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Pertanto, se le condizioni fossero sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Petcuten Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Petcuten Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permethrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permethrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml e 6,0 ml per pipetta; confezioni contenenti 4 e 6 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.