

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANDIOLI DOMESTIC ANIMALS SHAMPOO ANTIPULCI ANTIZECCHE 2 mg/g + 4 mg/g
Shampoo per uso esterno per cane adulto

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi:

Tetrametrina 2 mg
d-Fenotrina 4 mg

Eccipienti:

Imidazolidinil urea 2 mg
Metil + metilcloro isotiazolinone 1 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo per uso esterno.
Liquido limpido e trasparente, di colore giallo chiaro o tendente all'ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane adulto.

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

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*), zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ecc.) e pidocchi del cane adulto.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in cuccioli. Non usare su animali malati, allergici, asmatici, convalescenti e con estese lesioni della pelle. Non usare in casi di ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La Tetrametrina e la d-Fenotrina sono molto tossici per i pesci e i crostacei.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.
Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

Non usare per trattamenti prolungati; l'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario per istituire un'ideale terapia.

Fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Quando si trattano le infestazioni da parassiti, tutti gli animali a contatto devono essere sottoposti ad un trattamento concomitante con un prodotto idoneo.

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o altre fonti e da superfici di calore per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino a quando il mantello non sia completamente asciutto. Non spruzzare sulla fiamma viva o altri materiali incandescenti.

Evitare il contatto del prodotto con occhi e bocca dell'animale.

Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta degli animali, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; **questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.**

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Utilizzare un paio di guanti in gomma o PVC, neoprene per l'applicazione del prodotto.

In caso di ingestione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare di inalare il prodotto ed evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e mucose, in genere: in particolare nel caso di persone particolarmente sensibili come asmatici, allergici, ecc.

In caso di contatto accidentale con occhi, pelle e mucose lavare con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla Tetrametrina o alla d-Fenotrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

- Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande
- Durante l'uso non contaminare alimenti, mangimi, bevande o recipienti destinati a contenerli
- Aerare adeguatamente l'ambiente durante l'erogazione del prodotto

Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, aerare sufficientemente il locale prima di soggiornarvi nuovamente.

Non esporre a temperature superiori ai 30 °C.

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

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

Non fumare, bere e mangiare durante l'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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 informare il medico veterinario.

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

Gravidanza:

Non usare durante tutta la gravidanza.

Allattamento:

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

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

Evitare l'uso contemporaneo di altri antiparassitari.

Dati di incompatibilità con altri medicinali non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso topico.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, bagnare il cane con acqua tiepida ed applicare in più parti una dose di shampoo pari a 1 ml per Kg di peso corporeo (5 ml corrispondono ad un cucchiaino circa; 10 ml corrispondono ad un cucchiaio da tavola circa), frizionare con le punte delle dita fino a che la schiuma formata non raggiunga la pelle del cane. Attendere qualche minuto per permettere allo shampoo di esplicare la sua azione antiparassitaria. Al termine effettuare un accurato risciacquo finale. Ripetere il trattamento dopo 4-6 giorni. Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Per ridurre la re-infestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

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

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

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

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocida

Codice ATCvet: QP53AC30

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Tetrametrina e la d-Fenotrina possono essere classificati come piretroidi che non contengono un gruppo ciano in posizione α (piretroidi di tipo 1); queste molecole esplicano un'attività specifica sugli organi di senso e sulle fibre dei nervi sensoriali dei parassiti, inducendo scariche ripetitive a livello della terminazione presinaptica dei nervi motori nelle giunzioni neuromuscolari. I piretroidi sintetici agiscono direttamente sugli assoni attraverso un'interferenza con il meccanismo di apertura dei canali del sodio, il quale è alla base della generazione e della conduzione dell'impulso nervoso. In pratica, una volta che il canale del Sodio si è aperto, esso viene mantenuto in tale posizione in fase di attivazione da parte della molecola del piretroide. La loro azione è complementare e si esplica attraverso il potere abbattente (o di knock out) della Tetrametrina e le marcate caratteristiche di killing esercitate dalla d-Fenotrina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo della Tetrametrina e della d-Fenotrina a seguito dell'applicazione del prodotto è da considerarsi pressoché trascurabile. La piccola frazione che viene assorbita va incontro ad una rapida degradazione metabolica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lauriletere solfato di sodio,
Polisorbato 20,
Estratto di oleoresina di *Salix alba Mill.*,
PEG-6-undecilenato,
Coccolamido propil betaina,
Sodio cloruro,
Acido lattico,
Profumo bergamotto,
Imidazolidinil urea,
Metil + metilcloro isotiazolinone,
Butilidrossitoluene (E321),
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Proteggere dalla luce solare diretta.
Richiudere accuratamente il flacone dopo ogni utilizzo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 150 ml, da 200 ml, da 250 ml, da 300 ml, da 500 ml e da 2000 ml.
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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
CANDIOLI DOMESTIC ANIMALS SHAMPOO ANTIPULCI ANTIZECCHE non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli & C. S.p.A.
Via A. Manzoni 2 – 10092 Beinasco (TO)
Italia
011 34 90 232
011 34 90 526
candiolipec@legalmail.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone	da 150 ml	A.I.C. n° 103236055
Flacone	da 200 ml	A.I.C. n° 103236067
Flacone	da 250 ml	A.I.C. n° 103236079
Flacone	da 300 ml	A.I.C. n° 103236081
Flacone	da 500 ml	A.I.C. n° 103236093
Flacone	da 2000 ml	A.I.C. n° 103236117

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/12/2000

Data di rinnovo illimitato: 30/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

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

ETICHETTA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

CANDIOLI DOMESTIC ANIMALS SHAMPOO ANTIPULCI ANTIZECCHE 2 mg/g + 4 mg/g
Shampoo per uso esterno per cane adulto

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:

Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli & C. S.p.A.

Via A. Manzoni 2 - 10092 Beinasco (TO)

Italia

011 34 90 232

011 34 90 526

candiolipec@legalmail.it

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACEL pharma S.r.l.

Via A. Manzoni 2 - 10092 Beinasco (TO)

Italia

011 34 90 232

011 34 90 526

acel.pharma@legalmail.it

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANDIOLI DOMESTIC ANIMALS ANTIPULCI ANTIZECCHE 2 mg/g + 4 mg/g

Shampoo per uso esterno per cane adulto

Tetrametrina + d-Fenotrina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principi attivi:

Tetrametrina 2 mg

d-Fenotrina 4 mg

Eccipienti:

Imidazolidinil urea 2 mg

Metil + metilcloro isotiazolinone 1 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,1 mg

Shampoo per uso esterno.

Liquido limpido e trasparente, di colore giallo chiaro o tendente all'ambrato.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*), zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ecc.) e pidocchi del cane adulto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto in cuccioli. Non usare su animali malati, allergici, asmatici, convalescenti e con estese lesioni della pelle. Non usare in casi di ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

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

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 informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane adulto.

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

Per uso topico.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, bagnare il cane con acqua tiepida ed applicare in più parti una dose di shampoo pari a 1 ml per Kg di peso corporeo (5 ml corrispondono ad un cucchiaino circa; 10 ml corrispondono ad un cucchiaio da tavola circa), frizionare con le punte delle dita fino a che la schiuma formata non raggiunga la pelle del cane. Attendere qualche minuto per permettere allo shampoo di esplicare la sua azione antiparassitaria. Al termine effettuare un accurato risciacquo finale. Ripetere il trattamento dopo 4-6 giorni.

Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Per ridurre la re-infestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Per ridurre la re-infestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Richiudere accuratamente il flacone dopo ogni utilizzo.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La Tetrametrina e la d-Fenotrina sono molto tossici per i pesci e i crostacei.

Evitare la somministrazione di dosi superiori a quelle indicate.

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso previste.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

Non usare per trattamenti prolungati; l'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario per istituire un'ideale terapia.

Fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Quando si trattano le infestazioni da parassiti, tutti gli animali a contatto devono essere sottoposti ad un trattamento concomitante con un prodotto idoneo.

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o altre fonti e da superfici di calore per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino a quando il mantello non sia completamente asciutto. Non spruzzare sulla fiamma viva o altri materiali incandescenti.

Evitare il contatto del prodotto con occhi e bocca dell'animale.

Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la cesta degli animali, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; **questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.**

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Utilizzare un paio di guanti in gomma o PVC, neoprene per l'applicazione del prodotto.

In caso di ingestione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare di inalare il prodotto ed evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e mucose, in genere: in particolare nel caso di persone particolarmente sensibili come asmatici, allergici, ecc.

In caso di contatto accidentale con occhi, pelle e mucose lavare con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla Tetrametrina o alla d-Fenotrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

- Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande
- Durante l'uso non contaminare alimenti, mangimi, bevande o recipienti destinati a contenerli
- Aerare adeguatamente l'ambiente durante l'erogazione del prodotto

Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, aerare sufficientemente il locale prima di soggiornarvi nuovamente.

Non esporre a temperature superiori ai 30 °C.

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

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

Non fumare, bere e mangiare durante l'applicazione.

Gravidanza:

Non usare durante tutta la gravidanza.

Allattamento:

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

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

Evitare l'uso contemporaneo di altri antiparassitari.

Dati di incompatibilità con altri medicinali non disponibili.

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

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

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

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

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

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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

CANDIOLI DOMESTIC ANIMALS SHAMPOO ANTIPULCI ANTIZECCHE non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 150 ml	A.I.C. n° 103236055
Flacone da 200 ml	A.I.C. n° 103236067
Flacone da 250 ml	A.I.C. n° 103236079
Flacone da 300 ml	A.I.C. n° 103236081
Flacone da 500 ml	A.I.C. n° 103236093
Flacone da 2000 ml	A.I.C. n° 103236117

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SCAD { mese/anno }

Lotto: { numero }

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

“data matrix”
