

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ACARENE SPRAY 0,7 g/100 g+0,2 g/100 g, Spray per uso esterno, soluzione per uccelli da gabbia e da voliera e per conigli da compagnia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi:	Piperonil Butossido	g 0,700
	d-Phenothrin	g 0,200
Eccipienti:	Butilidrossitoluene (BHT)	g 0,010
	Metile p-idrossi benzoato	g 0,0067
	Propile p-idrossi benzoato	g 0,0033
Altri eccipienti q.b. a		g 100

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per uso esterno, soluzione.

Soluzione oleosa, limpida, incolore o tendente al giallo paglierino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera. - Conigli da compagnia.

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

Uccelli da gabbia e da voliera

Trattamento locale dell'acariasi deplumante, delle acariasi varie del piumaggio (causate da acari del piumino, delle barbule, pollino, ecc.), delle acariasi sostenute dall'acaro rosso (*Dermanyssus gallinae*, *passerinus* ecc.) e delle dermatosi provocate da acari come *Cnemidocoptes pilae*, *C. columbae* ecc. degli uccelli da gabbia e da voliera.

Conigli da compagnia

Terapia e profilassi delle infestazioni parassitarie sostenute da ectoparassiti e nel trattamento della rogna dell'orecchio, sostenuta da *Psoroptes cunicoli*, delle infestazioni da *Cheyletiella parasitovorax*, *Sarcoptes scabini*, *Demodex cunicoli* e da pulci.

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti ammalati o convalescenti.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

E' comunque sconsigliato l'uso del prodotto su animali sensibili (asmatici, allergici, ecc.).

Non usare su animali con estese lesioni della pelle.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prodotto per uso esterno.

Evitare la somministrazione di dosi superiori a quelle indicate. Utilizzare il prodotto secondo le

modalità d'uso previste. 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'adeguata terapia. Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di spruzzare il prodotto su occhi e becco degli uccellini, sul muso dei conigli. Non utilizzare durante la cova o la gravidanza e l'allattamento.

Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

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

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, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Non mangiare, bere e fumare durante l'impiego del prodotto. In caso di malessere, consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli la confezione). Dopo l'impiego, risciacquare a lungo le mani con acqua corrente e sapone. Recipiente sotto pressione: utilizzare in ambiente ventilato. Non vaporizzare su corpi incandescenti e su fiamma. In caso di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli la confezione). Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non esporre a temperature superiori a 30°C. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Tenere fuori della portata dei bambini.

4.6. Reazioni avverse

In soggetti predisposti, si possono manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'ovodeposizione

Ridurre l'uso su uccelli in _ovo deposizione nelle quattro settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Nei conigli da compagnia non è raccomandato l'uso durante la gravidanza.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antiparassitari.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Agitare la bombola prima dell'uso, quindi spruzzare sui soggetti da trattare da una distanza di 20 cm, evitando un raffreddamento eccessivo dovuto alla rapida evaporazione del propellente con conseguente rischio di affezioni respiratorie, operando con brevi spruzzi (circa g 0,3 pari a 0,52 ml di prodotto) per ogni uccellino (peso 15/20 grammi) e di 15 ml (3 erogazioni da 5 secondi) per ogni coniglio (peso medio 1 kg). Evitare di spruzzare il prodotto su occhi e becco degli uccelli o sul muso dei conigli.

Ripetere il trattamento dopo 5 giorni. Nei casi di acariosi deplumante, si consiglia di bruciare le penne cadute.

Non superare le dosi consigliate.

La confezione da 150 ml di prodotto è destinata a trattare un numero massimo di 5 conigli o 144 uccellini malati.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate, evitando un uso eccessivo ed improprio.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Uso non consentito in animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico

Codice ATC vet.: QP53AX30

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il d-Phenothrin può essere classificato come piretroide che non contiene un gruppo ciano in posizione α (piretroidi di tipo 1); questa molecola esplica 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.

L'effetto tossico del piretroide sugli insetti viene potenziato dalla contemporanea presenza nel preparato del Piperonil Butossido che, per le sue proprietà sinergizzanti legate al rallentamento dell'escrezione metabolica del piretroide da parte del parassita, ne incrementa la tossicità e la persistenza consentendo al prodotto di esplicare una azione radicale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

Dopo somministrazione topica di Piperonil Butossido radiomarcato, l'escrezione della radioattività avviene in modo quasi completo (88 % della dose circa) in tre giorni. Circa il 50% della radioattività somministrata viene recuperata nelle feci in 7 giorni; la metà circa di tale radioattività è imputabile alla molecola immodificata, il rimanente è attribuibile a non ben identificati metaboliti idrosolubili.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Isopropil Miristato

Butilidrossitoluene (BHT)

Metile p-idrossibenzoato

Propile p-idrossibenzoato

Essenza di Bergamotto

n-Propano

n-Butano.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al di sotto di 25 °C.

Contenitore pressurizzato: Proteggere dalla luce solare diretta e non esporre a temperatura superiore ai 50 °C. Non forare né bruciare, nemmeno dopo l'uso. Non spruzzare su fiamma viva o su materiale incandescente. Tenere lontano da fonti di combustione – Non fumare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Bombola di alluminio da ml 150 (contenuto ml 150 - g 87).

Bombola di alluminio da ml 300 (contenuto ml 300 - g 174).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere impiegato dopo il termine di validità e, come tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti da tali medicinali derivanti, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. Spa - via A. Manzoni n2 - Beinasco (TO).

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bombola spray ml 150 – A.I.C. n. 103242018

Bombola spray ml 300 – A.I.C. n. 103242044

Bombola spray ml 300 – A.I.C. n. 103242057

9. Data dell'autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Dicembre 2005 / Dicembre 2010

10. Data della revisione del testo

Gennaio 2014

11. Modalità di dispensazione

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

rognia dell'orecchio, sostenuta da Psoroptes cunicoli, delle infestazioni da Cheylettiella parasitovorax, Sarcoptes scabini, demodex cunicoli e da pulci

POSOLOGIA, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Agitare la bombola prima dell'uso, quindi spruzzare sui soggetti da trattare da una distanza di 20 cm, evitando un raffreddamento eccessivo dovuto alla rapida evaporazione del propellente con conseguente rischio di affezioni respiratorie, operando con brevi spruzzi (circa g 0,3 g di prodotto) per ogni uccellino (peso 15/20 grammi) e di 15 ml (3 erogazioni da 5 secondi) per ogni coniglio (peso medio 1 kg). Evitare di spruzzare il prodotto su occhi e becco degli uccelli o sul muso dei conigli. Ripetere il trattamento dopo 5 giorni.. Nei casi di acariosi deplumante, si consiglia di bruciare le penne cadute. Non superare le dosi consigliate.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

Uso non consentito in animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prodotto per uso esterno. Evitare la somministrazione di dosi superiori a quelle indicate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso previste 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'idonea terapia. Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di spruzzare il prodotto su occhi e becco degli animali. Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

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

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, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.. Non mangiare, bere e fumare durante l'impiego del prodotto. In caso di malessere, consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli la confezione). Dopo l'impiego, risciacquare a lungo le mani con acqua corrente e sapone Recipiente sotto pressione: utilizzare in ambiente ventilato. Non vaporizzare su corpi incandescenti e su fiamma. In caso di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli la confezione). Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non esporre a temperature superiori a 30°C. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

Non sono noti sintomi da sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate, evitando un uso eccessivo ed improprio.

Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti ammalati o convalescenti. Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

E' comunque sconsigliato l'uso del prodotto su animali sensibili (asmatici, allergici, ecc.). Non usare su animali con estese lesioni della pelle

Reazioni avverse

In soggetti predisposti si possono manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in etichetta, si prega di informare il medico veterinario.

Incompatibilità Non pertinente.

Precauzioni particolari per la conservazione

Recipiente sotto pressione. Conservare in luogo fresco ed asciutto, ed al riparo dalle fonti di calore dirette ed indirette.

Precauzioni da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali, e conferiti negli appositi contenitori della raccolta differenziata dei medicinali scaduti collocati presso le farmacie.

ACARENE Sray non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori della portata dei bambini

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

Istituto Farmaceutico e Profilattico CANDIOLI & C. SpA - Via Manzoni, 2 - Beinasco (TO)

FABBRICANTE, RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nuova Tecnosol srl - Via Doninzetti, 13L - Assago (MI)

oppure

TOSVAR srl - Via del Lavoro, 10 - Pozzo d'Adda (MI)

Bombola ml 150 AIC n. 103242018

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto n... Scadenza

Prevedere spazio per posologia prescritta

E codice a lettura ottica DM 17/12/07

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

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

“data matrix”

