

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REMU-VET 0,77 g collare antiparassitario per cani di taglia piccola e media  
Collier 0.77 g Deltamethrine Pour Petits et Moyens Chiens Vitakraft (FR)  
REMU-VET 0.77 g Coleira antiparasitária para Cães pequenos e cães médios (PT)  
REMU-VET 0.77 g collar medicamentoso para Perros pequeños y medianos (ES)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare di 48 cm (19,2 g) contiene:

**Sostanza attiva:** Deltametrina 0,77 g

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Carbone nero
Olio di semi di soia epossidato
Diisoniladipato
Trifenilfosfato
Polivinilcloruro
Stearato di calcio
Stearato di zinco
Acido stearico

Collare medicato nero, che rilascia una polvere bianca.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario fornisce:

- prevenzione contro la reinfestazione da pulce *Ctenocephalides felis* grazie a un effetto insetticida per 16 settimane;
- prevenzione contro la reinfestazione da zecca *Ixodes ricinus* grazie a un effetto acaricida per 6 mesi;
- prevenzione contro le punture dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) grazie a un effetto insetticida e repellente (anti-feeding) per 5,5 mesi.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore alle 7 settimane.

Non usare su cani che presentano lesioni della cute.

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

Non usare sui gatti. La deltametrina è tossica per i gatti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il collare diventa pienamente efficace contro *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus* e *Phlebotomus perniciosus* dopo una settimana, si consiglia, pertanto, di applicarlo 1 settimana prima dell'eventuale esposizione dell'animale all'infestazione.

Le zecche *Ixodes ricinus* e i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* saranno uccisi e cadranno dall'animale ospite, rispettivamente, entro 48 e 24 ore dall'esposizione senza aver consumato normalmente un pasto di sangue. Non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche si attacchino o che l'animale venga morso da singoli flebotomi. Per tale motivo, in condizioni sfavorevoli non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive causate da zecche o flebotomi.

Al fine di garantire un controllo ottimale delle infestazioni da pulci all'interno di abitazioni dove sono presenti più cani, tutti i cani presenti dovrebbero essere sottoposti contemporaneamente al trattamento. Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un'aspirapolvere.

L'effetto dello shampoo o di un'immersione sulla durata dell'efficacia non è stato studiato. Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che devii dalle istruzioni date nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e condurre a una ridotta efficacia. La decisione di usare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario, o il rischio di infestazione basato sulle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo cane.

La resistenza ai piretroidi e in particolare alla deltametrina è stata segnalata nelle pulci (*C. felis*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*) dei cani. L'uso di questo prodotto dovrebbe prendere in considerazione le informazioni locali sulla predisposizione dei parassiti bersaglio, ove disponibile”.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In caso di lesioni della cute, rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Conservare il collare all'interno del sacchetto fino al suo utilizzo. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Non consentire ai bambini di giocare con il collare o di introdurlo in bocca. Smaltire immediatamente qualsiasi residuo o parte tagliata dal collare. Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Evitare il contatto prolungato con il collare o con il cane che lo indossa. Evitare, ad esempio, di condividere il letto con i cani che indossano il collare; soprattutto se si tratta di bambini.

In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare un medico immediatamente e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

In soggetti sensibili la deltametrina può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e l'animale in terapia. In caso di reazioni allergiche consultare un medico.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La deltametrina è nociva per gli organismi acquatici. I cani che indossano il collare non devono entrare nei corsi d'acqua.

### **3.6 Eventi avversi**

Cani

<i>Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):</i>	<i>Prurito, eritema, perdita di pelo sul sito di applicazione</i>
<i>Molto rari (&lt; 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):</i>	<i>Letargia, iperattività, atassia, tremori muscolari, vomito, diarrea, ipersalivazione</i>

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, occorre rimuovere il collare e si consiglia di contattare un veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo o embriotossici. Tuttavia, non è stata definita la sicurezza del medicinale veterinario nei cani in gravidanza.. Pertanto il prodotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

#### Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno o embriotossico.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non utilizzare con altri ectoparassitici (piretroidi, organofosfati).

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso cutaneo. Un collare per cane da fissare alla cervice al collo. Rimuovere il collare dal sacchetto di protezione appena prima dell'utilizzo. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo lento: tra il collare e il collo del cane dovrebbe essere possibile inserire due dita affiancate. Tagliare la lunghezza qualsiasi parte in eccesso che si estende di oltre 5 cm. Controllare periodicamente e regolare la misura semplicemente premendo sulla fibbia e facendo scorrere il collare nella posizione corretta.



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

Nell'improbabile eventualità che il cane ingerisca il collare, possono verificarsi i seguenti sintomi: movimenti scoordinati, tremori, perdita di saliva, vomito, rigidità delle zampe posteriori. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore.

Per maggiori informazioni in merito al trattamento sintomatico si consiglia di contattare il proprio veterinario di fiducia.

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

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 Farmacodinamica**

La deltametrina è un ectoparassitico della classe dei piretroidi. L'esposizione di insetti e acari alla deltametrina avviene per contatto. Il meccanismo d'azione si basa su un aumento prolungato nella permeabilità al sodio delle membrane nervose dell'insetto, da cui si verifica iperattività seguita da paralisi (effetto shock), tremori e morte del parassita.

### **4.3 Farmacocinetica**

La deltametrina viene rilasciata lentamente e costantemente dal collare all'interno del pelo del cane. Il principio attivo si diffonde dal sito del contatto diretto su tutta la superficie cutanea attraverso i lipidi e il pelo. La deltametrina non viene assorbita a livello sistemico dall'ospite.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del sacchetto: da usare immediatamente

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Tenere il/i sacchetto/i nel cartone esterno.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Materiale del confezionamento primario  
Sacchetto in PET/PE/alluminio/surlyn contenente un collare.

Dimensione della confezione:  
Scatola di cartone contenente 1 o 2 sacchetti a prova di bambino  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

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

Beaphar B.V.

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

Scatola di cartone contenente 1 collare antiparassitario da 48 cm A.I.C. 105725016  
Scatola di cartone contenente 2 collari antiparassitari da 48 cm A.I.C. 105725028

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07/2023

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

{MM/2023}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

REMOVET 0,77 g collare antiparassitario per cani di taglia piccola e media

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Un collare da 19,2 g contiene:

Deltametrina..... 0,77 g

**3. CONFEZIONI**

1 collare da 48 cm

2 collari da 48 cm

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane di taglia piccola e media

**5. INDICAZIONI**

Il medicinale veterinario fornisce:

- prevenzione contro la reinfestazione da pulce *Ctenocephalides felis* grazie a un effetto insetticida per 16 settimane;
- prevenzione contro la reinfestazione da zecca *Ixodes ricinus* grazie a un effetto acaricida per 6 mesi;
- prevenzione contro le punture dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) grazie a un effetto insetticida e repellente (anti-feeding) per 5,5 mesi.

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Esclusivamente per uso cutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Tenere il/i sacchetto/i nel cartone esterno.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**



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

Scatola di cartone contenente 1 collare antiparassitario da 48 cm A.I.C. 105725016

Scatola di cartone contenente 2 collari antiparassitari da 48 cm A.I.C. 105725028

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

Prevedere spazio per GTIN e CODICE A BARRE  
D.M. 17/12/2007

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

Sacchetto

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Collier Deltamethrine Vitakraft  
REMUJET collare / Coleira / collar



Logo facoltativo



1 x 48 cm

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Deltametrina 0,77 g

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

REMUJET 0,77 g collare antiparassitario per cani di taglia piccola e media

### 2. Composizione

Un collare di 48 cm (19,2 g) contiene:

Principio attivo: Deltametrina 0,77 g

Collare medicato nero che rilascia una polvere bianca.

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario fornisce:

- prevenzione contro la reinfestazione da pulce *Ctenocephalides felis* grazie a un effetto insetticida per 16 settimane;
- prevenzione contro la reinfestazione da zecca *Ixodes ricinus* grazie a un effetto acaricida per 6 mesi;
- prevenzione contro le punture dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) grazie a un effetto insetticida e repellente (anti-feeding) per 5,5 mesi.

### 5. Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore alle 7 settimane.

Non usare su cani che presentano lesioni della cute.

Non usare in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare sui gatti. La deltametrina è tossica per i gatti.

### 6. Avvertenze speciali

Il collare diventa pienamente efficace contro *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus* e *Phlebotomus perniciosus* dopo una settimana, si consiglia, pertanto, di applicarlo 1 settimana prima dell'eventuale esposizione dell'animale all'infestazione.

Le zecche *Ixodes ricinus* e i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* saranno uccisi e cadranno dall'ospite rispettivamente entro 48 e 24 ore dall'esposizione senza aver consumato normalmente un pasto di sangue. Non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche si attacchino o che l'animale venga morso da singoli flebotomi. Per questo motivo, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive causate da zecche o flebotomi.

Al fine di garantire un controllo ottimale delle infestazioni da pulci all'interno di abitazioni dove sono presenti più cani, tutti i cani presenti dovrebbero essere sottoposti contemporaneamente al trattamento. Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un'aspirapolvere.

L'effetto dello shampoo o di un'immersione sulla durata dell'efficacia non è stato studiato.

Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che devii dalle istruzioni date nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e condurre a una

ridotta efficacia. La decisione di usare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario, o il rischio di infestazione basato sulle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo cane.

La resistenza ai piretroidi e in particolare alla deltametrina è stata segnalata nelle pulci (*C. felis*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*) dei cani. L'uso di questo prodotto dovrebbe prendere in considerazione le informazioni locali sulla predisposizione dei parassiti di destinazione, ove disponibile”.

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

In caso di lesioni della cute, rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Conservare il collare all'interno del sacchetto fino al suo utilizzo. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Non consentire ai bambini di giocare con il collare o di introdurlo in bocca. Smaltire immediatamente qualsiasi residuo o parte tagliata dal collare. Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Evitare il contatto prolungato con il collare o con il cane che lo indossa. Evitare, ad esempio, di condividere il letto con i cani che indossano il collare; soprattutto se si tratta di bambini.

In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare un medico immediatamente e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

In soggetti sensibili la deltametrina può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e l'animale in terapia. In caso di reazioni allergiche consultare un medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. I cani che indossano il collare non devono entrare nei corsi d'acqua.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno o embriotossico.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare con altri ectoparassitici contenenti organofosfati.

Sovradosaggio:

Nell'improbabile eventualità che il cane ingerisca il collare, possono verificarsi i seguenti sintomi: movimenti scoordinati, tremori, perdita di saliva, vomito, rigidità delle zampe posteriori. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore. Per maggiori informazioni in merito al trattamento sintomatico si consiglia di contattare il proprio veterinario di fiducia.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

## 7. Eventi avversi

Cani

<i>Rari</i>  <i>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):</i>	<i>Prurito, eritema, perdita di pelo sul sito di applicazione</i>
<i>Molto rari</i>	<i>Letargia, iperattività, atassia, tremori muscolari, vomito, diarrea, ipersalivazione</i>

( <i>&lt;1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate</i> ):	
---	--

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, occorre rimuovere il collare e si consiglia di contattare un veterinario.

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

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

Consultare anche il paragrafo 16 di questo foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Esclusivamente per uso cutaneo. Un collare per cane da fissare attorno al collo.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**



Rimuovere il collare dal sacchetto di protezione appena prima dell'utilizzo. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo lento: tra il collare e il collo del cane dovrebbe essere possibile inserire due dita. Tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 5 cm. Controllare periodicamente e regolare la misura semplicemente premendo sulla fibbia e facendo scorrere il collare nella posizione corretta.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il/i sacchetto/i nel cartone esterno.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

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

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

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

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola di cartone contenente 1 collare antiparassitario da 48 cm A.I.C. 105725016

Scatola di cartone contenente 2 collari antiparassitari da 48 cm A.I.C. 105725028

Dimensione della confezione:

Scatola di cartone contenente 1 o 2 sacchetti a prova di bambino

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/2023}

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

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **Italia**

**Vitakraft Italia S.p.A.**

Via Piana, 4

06061 Castiglione del Lago - PG, Italia

Tel. 075/965601

Email : [info@vitakraft.it](mailto:info@vitakraft.it)

### **17. Altre informazioni**

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





## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REMU-VET 1,04 g collare antiparassitario per cani di taglia grande  
Collier 1.04 g Deltamethrine Pour Petits et Moyens Chiens Vitakraft (FR)  
REMU-VET 1.04 g Coleira antiparasitária para Cães pequenos e cães médios (PT)  
REMU-VET 1.04 g collar medicamentoso para Perros pequeños y medianos (ES)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un collare di 65 cm (26 g) contiene:

**Sostanza attiva:** Deltametrina 1,04 g

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Carbone nero
Olio di semi di soia epossidato
Diisononiladipato
Trifenilfosfato
Polivinilcloruro
Stearato di calcio
Stearato di zinco
Acido stearico

Collare medicato nero, che rilascia una polvere bianca.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario fornisce:

- prevenzione contro la reinfestazione da pulce *Ctenocephalides felis* grazie a un effetto insetticida per 16 settimane;
- prevenzione contro la reinfestazione da zecca *Ixodes ricinus* grazie a un effetto acaricida per 6 mesi;
- prevenzione contro le punture da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) grazie a un effetto insetticida e repellente (anti-feeding) per 5,5 mesi.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore alle 7 settimane.

Non usare su cani che presentano lesioni della cute.

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

Non usare sui gatti. La deltametrina è tossica per i gatti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il collare diventa pienamente efficace contro *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus* e *Phlebotomus perniciosus* dopo una settimana, si consiglia, pertanto, di applicarlo 1 settimana prima dell'eventuale esposizione dell'animale all'infestazione. Le zecche *Ixodes ricinus* e i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* saranno uccisi e cadranno dall'animale ospite, rispettivamente, entro 48 e 24 ore dall'esposizione senza aver consumato normalmente un pasto di sangue. Non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche si attacchino o che l'animale venga morso da singoli flebotomi. Per tale motivo, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive causate da zecche o flebotomi.

Al fine di garantire un controllo ottimale delle infestazioni da pulci all'interno di abitazioni dove sono presenti più cani, tutti i cani presenti dovrebbero essere sottoposti contemporaneamente al trattamento. Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un'aspirapolvere.

L'effetto dello shampoo o di un'immersione sulla durata dell'efficacia non è stato studiato. Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che devii dalle istruzioni date nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e condurre a una ridotta efficacia. La decisione di usare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario, o il rischio di infestazione basato sulle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo cane.

La resistenza ai piretroidi e in particolare alla deltametrina è stata segnalata nelle pulci (*C. felis*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*) dei cani. L'uso di questo prodotto dovrebbe prendere in considerazione le informazioni locali sulla predisposizione dei parassiti bersaglio, ove disponibile”.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In caso di lesioni della cute, rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Conservare il collare all'interno del sacchetto fino al suo utilizzo. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Non consentire ai bambini di giocare con il collare o di introdurlo in bocca. Smaltire immediatamente qualsiasi residuo o parte tagliata dal collare. Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Evitare il contatto prolungato con il collare o con il cane che lo indossa. Evitare, ad esempio, di condividere il letto con i cani che indossano il collare; soprattutto se si tratta di bambini.

In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare un medico immediatamente e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

In soggetti sensibili la deltametrina può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e l'animale in terapia. In caso di reazioni allergiche consultare un medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La deltametrina è nociva per gli organismi acquatici. I cani che indossano il collare non devono entrare nei corsi d'acqua.

### 3.6 Eventi avversi

Cani

<i>Rari</i> (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	<i>Prurito, eritema, perdita di pelo sul sito di applicazione</i>
<i>Molto rari</i> (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	<i>Letargia, iperattività, atassia, tremori muscolari, vomito, diarrea, ipersalivazione</i>

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, occorre rimuovere il collare e si consiglia di contattare un veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sullo sviluppo o embriotossici. Tuttavia, non è stata definita la sicurezza del medicinale veterinario nei cani in gravidanza nza, Pertanto il prodotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

#### Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno o embriotossico.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare con altri ectoparassitici (piretroidi, organofosfati).

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Un collare per cane da allacciare attorno al collo. Rimuovere il collare dal sacchetto di protezione appena prima dell'utilizzo. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo lento: tra il collare e il collo del cane dovrebbe essere possibile inserire due dita affiancate. Tagliare la lunghezza in eccesso che si estende di oltre 5 cm. Controllare periodicamente e regolare la misura semplicemente premendo sulla fibbia e facendo scorrere il collare nella posizione corretta.



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

Nell'improbabile eventualità che il cane ingerisca il collare, possono verificarsi seguenti sintomi: movimenti scoordinati, tremori, perdita di saliva, vomito, rigidità delle zampe posteriori. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore.

Per maggiori informazioni in merito al trattamento sintomatico si consiglia di contattare il proprio veterinario di fiducia.

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

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 Farmacodinamica**

La deltametrina è un ectoparassitico della classe dei piretroidi. L'esposizione di insetti e acari alla deltametrina avviene per contatto. Il meccanismo d'azione si basa su un aumento prolungato nella permeabilità al sodio delle membrane nervose dell'insetto, da cui si verifica iperattività seguita da paralisi (effetto shock), tremori e morte del parassita.

### **4.3 Farmacocinetica**

La deltametrina viene rilasciata lentamente e costantemente dal collare all'interno del pelo del cane. Il principio attivo si diffonde dal sito del contatto diretto su tutta la superficie cutanea attraverso i lipidi e il pelo. La deltametrina non viene assorbita a livello sistemico dall'ospite.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del sacchetto: da usare immediatamente

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il/i sacchetto/i nel cartone esterno.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Materiale del confezionamento primario

Sacchetto in PET/PE/alluminio/surllyn contenente un collare.

Dimensione della confezione:

Scatola di cartone contenente 1 o 2 sacchetti a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Beaphar B.V.

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

Scatola di cartone contenente 1 collare antiparassitario da 65 cm      A.I.C. 105725030

Scatola di cartone contenente 2 collari antiparassitari da 65 cm      A.I.C. 105725042

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07/2023.

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

{MM/2023}

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **C. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

REMOVET 1,04 g collare antiparassitario per cani di taglia grande

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Un collare da 26 g contiene:

Deltametrina..... 1,04 g

**3. CONFEZIONI**

1 collare da 65 cm

2collari da 65 cm

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane di taglia grande

**5. INDICAZIONI**

Il medicinale veterinario fornisce:

- prevenzione contro la reinfestazione da pulce *Ctenocephalides felis* grazie a un effetto insetticida per 16 settimane;
- prevenzione contro la reinfestazione da zecca *Ixodes ricinus* grazie a un effetto acaricida per 6 mesi;
- prevenzione contro le punture dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) grazie a un effetto insetticida e repellente (anti-feeding) per 5,5 mesi.

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Esclusivamente per uso cutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Tenere il/i sacchetto/i nel cartone esterno.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**beaphar**

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

Scatola di cartone contenente 1 collare antiparassitario da 65 cm	A.I.C. 105725030
Scatola di cartone contenente 2 collari antiparassitari da 65 cm	A.I.C. 105725042

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

Prevedere spazio per GTIN e CODICE A BARRE  
D.M. 17/12/2007

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

Sacchetto

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Collier Deltamethrine Vitakraft  
REMUJET collare / Coleira / collar



1 x 65 cm

**beaphar**  
Logo facoltativo

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Deltametrina 1,04 g

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mm/aaaa}

#### **D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

REMUJET 1.04 g collare antiparassitario per cani di taglia grande

### 2. Composizione

Uncollare di 65 cm (26 g) contiene:

Principio attivo: Deltametrina 1,04 g

Collare medicato nero che rilascia una polvere bianca

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario fornisce:

- prevenzione contro la reinfestazione da pulce *Ctenocephalides felis* grazie a un effetto insetticida per 16 settimane;
- prevenzione contro la reinfestazione da zecca *Ixodes ricinus* grazie a un effetto acaricida per 6 mesi;
- prevenzione contro le punture dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) grazie a un effetto insetticida e repellente (anti-feeding) per 5,5 mesi.

### 5. Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore alle 7 settimane.

Non usare su cani che presentano lesioni della cute.

Non usare in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare sui gatti. La deltametrina è tossica per i gatti.

### 6. Avvertenze speciali

Il collare diventa pienamente efficace contro *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus* e *Phlebotomus perniciosus* dopo una settimana, si consiglia, pertanto, di applicarlo 1 settimana prima dell'eventuale esposizione dell'animale all'infestazione.

Le zecche *Ixodes ricinus* e i flebotomi *Phlebotomus perniciosus* saranno uccisi e cadranno dall'ospite rispettivamente entro 48 e 24 ore dall'esposizione senza aver consumato normalmente un pasto di sangue. Non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche si attacchino o che l'animale venga morso da singoli flebotomi. Per questo motivo, in condizioni sfavorevoli, non è possibile escludere completamente la trasmissione di malattie infettive causate da zecche o flebotomi.

Al fine di garantire un controllo ottimale delle infestazioni da pulci all'interno di abitazioni dove sono presenti più cani, tutti i cani presenti dovrebbero essere sottoposti contemporaneamente al trattamento. Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un'aspirapolvere.

L'effetto dello shampoo o di un'immersione sulla durata dell'efficacia non è stato studiato.

Il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che devii dalle istruzioni date nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e condurre a una ridotta efficacia. La decisione di usare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario, o il rischio di infestazione basato sulle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo cane.

La resistenza ai piretroidi e in particolare alla deltametrina è stata segnalata nelle pulci (*C. felis*) e zecche (*Rhipicephalus sanguineus*) dei cani. L'uso di questo prodotto dovrebbe prendere in considerazione le informazioni locali sulla predisposizione dei parassiti di destinazione, ove disponibile.

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

In caso di lesioni della cute, rimuovere il collare fino alla scomparsa dei sintomi.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Conservare il collare all'interno del sacchetto fino al suo utilizzo. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Non consentire ai bambini di giocare con il collare o di introdurlo in bocca. Smaltire immediatamente qualsiasi residuo o parte tagliata dal collare. Dopo aver applicato il collare, lavarsi le mani con acqua fredda.

Evitare il contatto prolungato con il collare o con il cane che lo indossa. Evitare, ad esempio, di condividere il letto con i cani che indossano il collare; soprattutto se si tratta di bambini.

In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare un medico immediatamente e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

In soggetti sensibili la deltametrina può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e l'animale in terapia. In caso di reazioni allergiche consultare un medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici. I cani che indossano il collare non devono entrare nei corsi d'acqua.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile. Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno o embriotossico.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare con altri ectoparassitici contenenti organofosfati.

Sovradosaggio:

Nell'improbabile eventualità che il cane ingerisca il collare, possono verificarsi i seguenti sintomi: movimenti scoordinati, tremori, perdita di saliva, vomito, rigidità delle zampe posteriori. Tali sintomi solitamente scompaiono entro 48 ore. Per maggiori informazioni in merito al trattamento sintomatico si consiglia di contattare il proprio veterinario di fiducia.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

## 7. Eventi avversi

Cani

Rari	Prurito, eritema, perdita di pelo sul sito di applicazione
------	--

<i>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):</i>	
<i>Molto rari</i>  <i>(&lt;1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):</i>	<i>Letargia, iperattività, atassia, tremori muscolari, vomito, diarrea, ipersalivazione</i>

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, occorre rimuovere il collare e si consiglia di contattare un veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria: ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

Consultare anche il paragrafo 16 di questo foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Esclusivamente per uso cutaneo. Un collare per cane da fissare attorno al collo.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**



Rimuovere il collare dal sacchetto di protezione appena prima dell'utilizzo. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente né lasciarlo troppo lento: tra il collare e il collo del cane dovrebbe essere possibile inserire due dita. Tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 5 cm. Controllare periodicamente e regolare la misura semplicemente premendo sulla fibbia e facendo scorrere il collare nella posizione corretta.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il/i sacchetto/i nel cartone esterno.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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



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

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

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

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola di cartone contenente 1 collare antiparassitario da 65 cm A.I.C. 105725030

Scatola di cartone contenente 2 collari antiparassitari da 65 cm A.I.C. 105725042

Dimensione della confezione:

Scatola di cartone contenente 1 o 2 sacchetti a prova di bambino

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/2023}

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

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **Italia**

**Vitakraft Italia S.p.A.**

Via Piana, 4

06061 Castiglione del Lago - PG, Italia

Tel. 075/965601

Email : [info@vitakraft.it](mailto:info@vitakraft.it)

**17. Altre informazioni**

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