

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOG SHAMPOO ANTIPARASSITARIO PER CANI, 0,031 g /100 g Shampoo per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi:

Bioalletrina 90% g 0,031

Eccipienti:

Per l'elenco degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo, liquido denso di colore azzurro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

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

Shampoo antiparassitario per il trattamento dei pidocchi, delle pulci, degli acari e delle zecche dei cani.

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti ammalati o convalescenti. Non usare su animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o qualsiasi altro eccipiente. E' comunque sconsigliato l'uso del prodotto su animali sensibili (asmatici, allergici, ecc.).

4.4. Avvertenze speciali

Avvertenze per ciascuna specie di destinazione

La Bioalletrina è tossica per i pesci, i crostacei e le api

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare su cuccioli, animali allergici, malati, convalescenti, con estese lesioni sulla pelle. Evitare il contatto del prodotto con occhi e bocca dell'animale. Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento dell'animale. Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

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

Utilizzare guanti protettivi. Il prodotto è pericoloso per ingestione ed inalazione. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo ogni applicazione. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Conservare lontano da alimenti, bevande o mangimi e dai

recipienti destinati a contenerli. Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, aerare sufficientemente il locale prima di soggiornarvi nuovamente. E' sconsigliato l'uso a soggetti allergici o asmatici. In caso di malessere consultare il medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

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

Non utilizzare in presenza di fiamma o corpi incandescenti. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia 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.

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

Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'etichetta/foglio illustrativo. Non superare la dose consigliata.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare il prodotto in animali in gravidanza e in allattamento.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione.

Non somministrare contemporaneamente con altri antiparassitari. Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, bagnare il cane con acqua tiepida ed applicare in più parti una dose di shampoo pari a 10 ml per Kg di peso corporeo (10 ml corrispondono ad un cucchiaino 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 3-7 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)

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.

E' vietato l'uso del prodotto su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocida – piretrine e piretroidi

Classificazione ATC: QP53AC02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo contenuto nel prodotto è la bioalletrina, un piretroide di sintesi.

L'azione dei piretroidi sintetici si esplica attraverso un blocco della trasmissione dell'impulso nervoso degli insetti. L'azione della bioalletrina sul sistema neuromuscolare degli insetti si manifesta con la comparsa di tremori, eccitazione, movimenti incoordinati e quindi paralisi e morte. I primi sintomi sono rappresentati dall'incapacità di coordinazione nei movimenti, con conseguente incapacità motoria.

La bioalletrina presenta una buona attività contro pidocchi, pulci, acari e zecche.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Studi effettuati sull'utilizzo dei componenti utilizzati nel medicinale hanno rilevato che dopo l'applicazione topica i tassi plasmatici sono trascurabili in quanto tali sostanze, in caso di assorbimento, sono rapidamente metabolizzate per idrolisi e rimangono inattive. L'escrezione è prevalentemente urinaria.

Gli insetti degradano piretrine e piretroidi mediante un meccanismo ossidativo e questa via costituirebbe anche il meccanismo patogenetico della comparsa di fenomeni di resistenza.

5.3 Proprietà ambientali

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

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

I prodotti contenenti bioalletrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Empicol LQ33 (Laurilsolfato di monoetanolammina) - Empilan 2502 (Coccoidildietanolamide) - Ammonio cloruro - Sodio Cloruro - Acido citrico monoidrato - Bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propandiolo) - Colore azzurro (E131) - Lavanda - Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce

Conservare nel contenitore originale, accuratamente richiuso dopo ogni prelievo.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da ml 250 in HDPE di colore bianco, chiuso da tappo, con sigillo di chiusura, in PP di colore bianco.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e 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

Il prodotto inutilizzato, o gli eventuali materiali di rifiuto, devono essere eliminati negli appositi contenitori della raccolta differenziata dei medicinali scaduti.

Il prodotto ed i contenitori vuoti non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
CICIEFFE srl - via G. Marconi, n 13 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Flacone da ml 250 A.I.C. n. 103152017

9. Data della prima autorizzazione e del rinnovo dell'autorizzazione
Data della prima autorizzazione: 30 giugno 2001
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 30.06.2011.....

10. Data della revisione del testo
10/2017

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

DOG SHAMPOO ANTIPARASSITARIO PER CANI

(Bioalletrina 0,031 g/ 100 g)

Shampoo per cani

Flacone 250 ml

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

CICIEFFE srl – via G. Marconi, n. 13 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

OFFICINA DI PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

CICIEFFE srl – via G. Marconi, n. 13 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOG SHAMPOO ANTIPARASSITARIO PER CANI

(Bioalletrina 0,031 g/ 100g)

INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi: Bioalletrina 90% g 0,031

Eccipienti: Empicol LQ33 (Laurilsolfato di monoetanolamina) - Empilan 2502 (Coccoidildietanolamide) - Ammonio cloruro - Sodio Cloruro - Acido citrico monoidrato - Bronopol (2-bromo-2-nitro-1,3-propandiolo) - Colore azzurro (E131) - Lavanda - Acqua depurata

INDICAZIONI

Shampoo antiparassitario per il trattamento dei pidocchi, delle pulci, degli acari e delle zecche dei cani.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti ammalati o convalescenti. Non usare su animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o qualsiasi altro eccipiente. E' comunque sconsigliato l'uso del prodotto su animali sensibili (asmatici, allergici, ecc.).

REAZIONI AVVERSE

In soggetti predisposti si possono manifestare eventi allergici. In caso di reazione cutanea o di malessere, contattare il veterinario. Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'etichetta/foglio illustrativo. Non superare la dose consigliata.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, bagnare il cane con acqua tiepida ed applicare in più parti una dose di shampoo pari a 10 ml per Kg di peso corporeo (10 ml corrispondono ad un cucchiaino 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 3-7 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.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. E' vietato l'uso del prodotto su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

Conservare nel contenitore originale, accuratamente richiuso dopo ogni prelievo.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare su cuccioli, animali allergici, malati, convalescenti, con estese lesioni sulla pelle. Evitare il contatto del prodotto con occhi e bocca dell'animale. Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento dell'animale. Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie.

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

Utilizzare guanti protettivi. Il prodotto è pericoloso per ingestione ed inalazione. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo ogni applicazione. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Conservare lontano da alimenti, bevande o mangimi e dai recipienti destinati a contenerli. Se il prodotto viene usato in luoghi dove si soggiorna lungamente, aerare sufficientemente il locale prima di soggiornarvi nuovamente. E' sconsigliato l'uso a soggetti allergici o asmatici. In caso di malessere consultare il medico mostrandogli l'etichetta/foglio illustrativo. Nell'uomo i sintomi di intossicazione sono: tremori, convulsioni, atassia, irritazione delle vie aeree, rinorea, tosse, broncospasmo, ipertermia, sudorazione.

Non utilizzare in presenza di fiamma o corpi incandescenti. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia 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.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Non usare il prodotto in animali in gravidanza ed in allattamento

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Non somministrare contemporaneamente ad altri antiparassitari. Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

SOVRADOSAGGIO (sintomi, procedure d'urgenza, 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.

INCOMPATIBILITA'

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

PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE 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. Il prodotto inutilizzato, o gli eventuali materiali di rifiuto, devono essere eliminati negli appositi contenitori della raccolta differenziata dei medicinali scaduti. Il prodotto ed i contenitori vuoti non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Flacone ml 250

AIC n. 103152017

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Data dell'ultima revisione del testo: 09/2017

Lotto n.....

Scadenza.....

.....

"data matrix"
