

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZANCO LOZIONE ANTIPULCI ANTIZECCHE 4 mg/g + 4 mg/g  
Emulsione per uso esterno per cane e gatto adulti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

#### Principi attivi:

Tetrametrina 4 mg  
d-Fenotrina 4 mg

#### Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 0,8 mg  
Butilidrossitoluene (E321) 0,5 mg  
Propile paraidrossibenzoato (E216) 0,2 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per uso esterno.  
Liquido limpido e trasparente, praticamente incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto adulti.

#### 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 e del gatto adulti.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in cuccioli e gattini. 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'adeguata 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, applicare contropelo in più parti una dose di lozione pari a 3,5 ml per Kg di peso corporeo (3,5 ml corrispondono a 5 erogazioni circa), frizionare accuratamente in modo da permettere la penetrazione del prodotto fino alla base del pelo e sulla cute. Ripetere il trattamento a distanza di 15 giorni.

Il trattamento dovrà essere effettuato in modo particolarmente accurato qualora si abbia a che fare con infestazioni sostenute da zecche. 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 e i gatti 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  $\alpha$  (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**

Ciclometicone,  
Propilenglicole monometil etero,  
Lavanda essenza,  
Metile paraidrossibenzoato (E218),  
Butilidrossitoluene (E321),  
Propile paraidrossibenzoato (E216).

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 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 100 ml, da 150 ml e da 200 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.  
ZANCO LOZIONE 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 100 ml A.I.C. n° 103227029  
Flacone da 150 ml A.I.C. n° 103227031  
Flacone da 200 ml A.I.C. n° 103227043

## **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:**  
ZANCO LOZIONE ANTIPULCI ANTIZECCHE 4 mg/g + 4 mg/g  
Emulsione per uso esterno per cane e gatto adulti

**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**

ZANCO LOZIONE ANTIPULCI ANTIZECCHE 4 mg/g + 4 mg/g  
Emulsione per uso esterno per cane e gatto adulti  
Tetrametrina + d-Fenotrina

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g contiene:

Principi attivi:

Tetrametrina 4 mg  
d-Fenotrina 4 mg

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 0,8 mg  
Butilidrossitoluene (E321) 0,5 mg  
Propile paraidrossibenzoato (E216) 0,2 mg

Emulsione per uso esterno.

Liquido limpido e trasparente, praticamente incolore.

**4. INDICAZIONI**

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

**5. CONTROINDICAZIONI**

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

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

Per uso topico.

Utilizzando un paio di guanti di protezione, applicare contropelo in più parti una dose di lozione pari a 3,5 ml per Kg di peso corporeo (3,5 ml corrispondono a 5 erogazioni circa), frizionare accuratamente in modo da permettere la penetrazione del prodotto fino alla base del pelo e sulla cute. Ripetere il trattamento a distanza di 15 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 e i gatti 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 e i gatti 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'adeguata 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.

ZANCO LOZIONE 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 100 ml	A.I.C. n°103227029
Flacone da 150 ml	A.I.C. n°103227031
Flacone da 200 ml	A.I.C. n°103227043

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SCAD { mese/anno }

Lotto: { numero }

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

“data matrix”
---------------