

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Shampoo Antiparassitario 1,1 mg/ml, per cani

2. Composizione

Ogni ml contengono:

Sostanza attiva:

Propoxur 1,1 mg

Soluzione giallastra.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per uso topico.

Shampoo antiparassitario per il trattamento delle pulci del cane.

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati o convalescenti.

Non usare in animali con ostruzione meccanica dei tratti digerente e urinario, asma bronchiale o altre condizioni polmonari o cardiovascolari poiché i carbammati possono scatenare la contrazione della muscolatura liscia.

Non applicare a cuccioli sotto i tre mesi d'età.

Non applicare ad animali con lesioni cutanee.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Utilizzare il medicinale veterinario secondo le modalità d'uso indicate. L'uso 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.

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere fonte di reinfezione da pulci, e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato. Per ridurre la reinfestazione si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Si raccomanda inoltre l'uso di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

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

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare il contatto del medicinale veterinario con muso ed occhi. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del medicinale veterinario. Evitare che l'animale ingerisca il medicinale veterinario. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del medicinale veterinario, si consiglia di sospendere il trattamento.

Vedere paragrafo "Controindicazioni" e paragrafo "Sintomi di sovradosaggio".

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

Usare un paio di guanti protettivi per l'applicazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto con occhi, cute, bocca e abbigliamento.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute lavare con acqua e sapone; in caso di contatto accidentale con gli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Non ingerire il medicinale veterinario.

Dopo il trattamento togliersi gli indumenti bagnati, lavare a fondo con acqua e sapone le mani, la cute esposta e il viso.

Gli indumenti accidentalmente contaminati devono essere rimossi immediatamente.

Non bere, mangiare o fumare durante l'impiego del medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità al propoxur o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Solo per uso veterinario.

Questo medicinale veterinario contiene un carbammato.

In caso di ingestione o contatto con gli occhi accidentali, se si manifestano sintomi di tossicità si prega di rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato dalle donne in gravidanza, in particolare nel terzo trimestre.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Evitare che i bambini entrino in contatto con gli animali appena trattati fino a quando sono bagnati.

Nel contenitore non conservare acqua, alimenti o prodotti per il consumo umano o animale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Questo medicinale veterinario è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli e le api.

Gravidanza e allattamento:

Informazioni da studi clinici con il collare contenente propoxur, sebbene limitate, concludono che non c'è rischio dovuto al trattamento con il medicinale veterinario per animali in lattazione o anche in gravidanza e per i loro cuccioli. Siccome lo shampoo viene lavato via immediatamente, il rischio è considerato essere ancora più basso.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio:

Test su cani e gatti non hanno evidenziato indicazioni di intolleranza in caso di applicazione al doppio della dose normale. Comunque, sintomi da avvelenamento da carbammati, come un incremento della salivazione, miosi, vomito o diarrea, possono verificarsi in persone o animali a seguito di sovradosaggio multiplo o ingestione. In questi casi consultare immediatamente un medico veterinario.

Antidoto: atropina solfato.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cani:

| | |
|--|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Eritema localizzato, Prurito localizzato Diarrea ¹ , Ipersalivazione ¹ , Vomito ¹ |
|--|---|

¹ Osservato all'esposizione orale

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne

in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Per uso topico.

Cani di piccola taglia (fino a 15 kg di peso): fino a 30 ml.

Cani di grossa taglia (oltre 15 fino a 25 kg di peso): fino a 50 ml.

Cani di taglia eccezionale (oltre 25 kg di peso) per es. S. Bernardo: fino a 100 ml.

- Bagnare bene tutto il corpo dell'animale con acqua tiepida.
- Indossando un paio di guanti, spalmare piccole quantità di shampoo (1 cucchiaio, pari a circa 10 ml di medicinale veterinario ogni 5 Kg di peso, corrispondente a 2,2 mg/Kg p.c.), su tutto il manto dell'animale in modo uniforme, massaggiando contropelo.
- Lasciare agire per 5-10 minuti, quindi risciacquare.

Il medicinale veterinario uccide immediatamente le pulci presenti ma non ha un effetto a lunga durata.
Non superare le dosi consigliate.

Il trattamento può essere ripetuto secondo necessità.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per ridurre la reinfestazione si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Si raccomanda inoltre l'uso di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte ed i loro stadi in via di sviluppo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio 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

- A.I.C. n. 103097059 Flacone ovale da 250 ml
A.I.C. n. 103097061 Flacone angolare da 250 ml
A.I.C. n. 103097010 Tubo da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Italia+39 02 82944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

Ottobre

ACEL pharma S.r.l.
Via A. Manzoni 2,
10092, Beinasco (TO)
Italy