

reflecto®

1. Denominazione del medicinale veterinario

Reflecto 0,760 g collare medicato per cani.

Reflecto 1,000 g collare medicato per cani.

2. Composizione

Un collare bianco da 48 cm contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 0,760 g

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 0,285 g

Un collare bianco da 65 cm contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 1,000 g

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 0,375 g

Collare bianco di consistenza liscia con una fibbia in plastica a un'estremità.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 6 mesi.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per 4 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti delle zanzare (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il medicinale veterinario fornisce un effetto repellente (anti-feeding) nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* tramite l'effetto repellente nei confronti del vettore (*Phlebotomus perniciosus*).

Il medicinale veterinario può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione della leishmaniosi nel cane.

Dopo l'applicazione del collare è possibile osservare la presenza di singole zecche, perché l'effetto repellente del medicinale veterinario nei confronti delle zecche è limitato. I parassiti moriranno una volta esposti al principio attivo presente sul cane. È pertanto improbabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

5. Controindicazioni

Non usare nei cani con ipersensibilità nota alla sostanza attiva.

Non usare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare nei gatti.

Non applicare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'impiego di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

In caso di irritazione locale marcata o di reazione allergica, rimuovere immediatamente il collare.

A seguito del trattamento, non può essere completamente esclusa la presenza di singole zecche e di singoli insetti (pulci, flebotomi, zanzare). Pertanto, la trasmissione di malattie infettive (inclusa *L. infantum*) non può essere completamente esclusa.

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

Lavare le mani con acqua fredda e sapone dopo aver applicato il collare.

Non permettere ai bambini di giocare o di mettere in bocca il collare.

Evitare il contatto con gli occhi o la bocca.

Se il collare viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina o ad altri componenti del collare devono evitare il contatto col prodotto.

Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, o se il prodotto venisse accidentalmente ingerito, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

I cani trattati non devono dormire a contatto con le persone, in particolare con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe essere rimosso prima di un bagno o prima di una nuotata del cane, per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Nessuna reazione avversa è stata osservata in cagne gravide a cui era stato applicato il collare durante tutto il periodo della gravidanza e dell'allattamento. Nessun sintomo è stato osservato nei cuccioli nati da tali cagne fino allo svezzamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare con altri ectoparassitocidi contenenti organofosfati.

Sovradosaggio:

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi: incoordinazione dei movimenti, tremori, ipersalivazione. Tali sintomi sono reversibili nell'arco di 48 ore. Il trattamento può essere solo sintomatico, poiché non sono noti antidoti specifici.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione cutanea localizzata (prurito/grattamento, eritema/eruzione cutanea, perdita di pelo) ¹ Reazione di ipersensibilità ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbo comportamentale (letargia, iperattività) ² Disturbi del tratto digestivo (vomito, diarrea, ipersalivazione) Disturbi neurologici (atassia, tremore muscolare) ³

¹ riguardanti il collo o la cute in generale e che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale

² spesso associato a irritazione cutanea

³ scompaiono entro 48 ore dalla rimozione del collare

Se si osserva uno di questi sintomi, rimuovere il collare. Il trattamento è sintomatico poiché non sono noti antidoti.

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 o al suo rappresentante locale 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

Utilizzare 1 collare per cane.

Uso esterno.

Il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali vengano introdotti in un ambiente infestato, in quanto la piena attività viene raggiunta dopo 1 settimana. Si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nello stesso ambiente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo.

Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio.

Il bagno non pregiudica l'efficacia del collare.

Il collare può essere utilizzato nei cuccioli di età superiore a 7 settimane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Exp". 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 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

Scatola di cartone contenente 1 collare da 48 cm: A.I.C. n. 105265019

Scatola di cartone contenente 1 collare da 65 cm: A.I.C. n. 105265021

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2025

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:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville (Francia)

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Formevet S.r.l.

Via Savona, 97 - 20144 Milano (Italia)

Tel.: +39 02 4345891

e-mail: vetine@formevet.it

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