

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REFORDOG 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Sostanze attive:

Imidaclopride:	100,0 mg
Permetrina (40/60):	500,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidone	482 mg
Miglyol 812	
Acido citrico monoidrato	

Soluzione limpida giallo paglierino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da pulci, pidocchi, zecche, pappataci, zanzare e mosche cavalline. La somministrazione del medicinale veterinario è indicata solo quando è richiesto l'uso contemporaneo contro tutte le seguenti specie parassitarie.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*).

Il trattamento uccide le pulci sui cani entro un giorno. Con un trattamento si prevengono per quattro settimane ulteriori infestazioni da pulci. Tale medicinale veterinario può essere utilizzato come componente di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (flea allergy dermatitis, o FAD).

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis* respingendo e uccidendo la zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, diminuendo così il rischio di

ehrlichiosi del cane. Alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio inizia a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e persiste per 4 settimane.

È possibile che eventuali zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dal trattamento e che permangano attaccate e visibili. Per questo motivo, si consiglia la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per prevenire che si attacchino ed eseguano un pasto di sangue.

Ogni trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i pappataci (di due settimane per il *Phlebotomus papatasi* e di tre settimane per il *Phlebotomus perniciosus*), contro le zanzare (di due settimane per l'*Aedes aegypti* e di quattro settimane per la *Culex pipiens*) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Il medicinale veterinario riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione causata dai pappataci (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'azione è indiretta ed è dovuta dall'efficacia del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato, per mancanza di dati disponibili, su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o su cani di peso pari o inferiore a 1,5 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento alla sezione 3.5 – Altre precauzioni).

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare il rischio di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di usare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

In pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e pappataci (*P. papatasi*) è stata segnalata resistenza alla permetrina.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti interessati, se disponibili. Si consiglia di approfondire le indagini sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. Nell'eventualità che la resistenza venisse confermata, questa dovrà essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di co-infezione da pulci, zecche e/o pappataci, si dovrebbe usare un prodotto a spettro ridotto.

Potrebbe verificarsi un attacco di singole zecche o punture di singoli pappataci o zanzare. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte dei suddetti parassiti, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere esclusa.

Si consiglia di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione alla *E. canis*. Alcuni studi riguardanti l'*E. canis* hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infette da *E. canis* a partire da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e che persiste per 4 settimane.

Una protezione immediata contro le punture dei pappataci, non è ancora stata documentata. I cani trattati per ridurre il rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da pappataci *P. Perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione iniziale del trattamento.

Va considerata la eventualità che altri animali presenti nel medesimo ambiente domestico possano rappresentare una fonte di reinfezione da pulci, zecche o pidocchi, e che questi vengano trattati, se necessario, con un prodotto appropriato. Al fine di ridurre ulteriormente le minacce ambientali, si suggerisce l'uso aggiuntivo di un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche qualora l'animale si dovesse bagnare. È tuttavia opportuno evitare l'esposizione prolungata e intensa all'acqua. La persistenza dell'efficacia potrebbe essere ridotta in caso di esposizione frequente all'acqua. In tali casi, non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario, un eventuale shampoo deve essere effettuato sul cane prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per un impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca del cane trattato.

Si deve prestare attenzione a somministrare correttamente il medicinale veterinario come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare, deve essere evitato l'assorbimento orale dovuto al leccamento del sito di applicazione, da parte degli animali trattati o di quelli entrati in contatto con essi.

Consultare il proprio medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati e debilitati.

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

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

In casi estremamente rari si possono manifestare sintomi clinici che nella maggior parte dei casi sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento. Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente quelle usate, per evitare che i bambini vi abbiano accesso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario dovesse accidentalmente entrare in contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi dovesse persistere, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, in particolare dai bambini. Pertanto, si raccomanda di trattare i cani, ad esempio, la sera.

Ai cani trattati di recente non dovrebbe essere permesso di dormire insieme al proprietario, soprattutto con i bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessun caso entrare in contatto con qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe rivelarsi fatale a causa della loro fisiologia particolare, che non è in grado di metabolizzare determinati composti, tra cui la permetrina. Tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento finché il sito di applicazione non sia asciutto, per evitare che i gatti vengano esposti accidentalmente al medicinale veterinario. È importante assicurarsi che i gatti non tocchino il sito di applicazione del cane trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò dovesse verificarsi, consultare immediatamente un veterinario.

Il solvente presente nel medicinale veterinario spot-on può macchiare determinati materiali, compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazione del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo unto). Vomito.
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione. Diarrea.
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della pelle (grattare, sfregare). ^{1,2} Letargia. ² Agitazione ^{1,2,3} , irrequietezza ^{1,2,3} , lamenti ^{1,2,3} , rotolamento. ^{1,2,3} Ipersalivazione, diminuzione dell'appetito. ^{1,2,3} Disturbo neurologico (ad esempio, movimento anomalo, spasmi). ^{1,2,3}

¹ transitorio

² auto-risolutivo

³ nei cani sensibili alla permetrina

L'avvelenamento dovuto all'assunzione orale accidentale nei cani è improbabile, ma può verificarsi in casi molto rari. In questo caso, possono verificarsi disturbi neurologici come tremore e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non è noto un antidoto specifico.

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 medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone ne hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Utilizzo spot-on. Solo per uso esterno. Applicare solo su pelle integra. Gli animali devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg di peso corporeo (bw) di imidaclopride e 50 mg/kg di peso corporeo (bw) di permetrina.

Schema di dosaggio per il medicinale veterinario:

Cani (kg di peso corporeo)	Volume (ml)	Contenuto di imidaclopride/permetrina	Imidaclopride (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
> 1.5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Per cani di peso > 60 kg si deve usare una combinazione appropriata di pipette diverse.

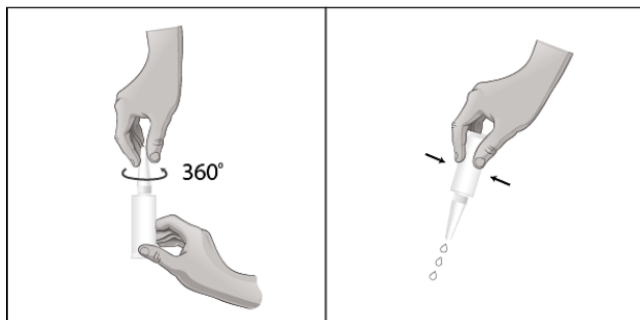
Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario 30 giorni dopo il trattamento in caso di infestazione da pidocchi, poiché alcuni animali potrebbero richiederne uno aggiuntivo.

Il trattamento deve essere continuato regolarmente per proteggere il cane durante tutta la stagione dei pappataci.

In caso di infestazioni da pulci, zecche, zanzare e mosche cavalline, la necessità e la frequenza del/dei nuovo/i trattamento/i devono basarsi sul parere di un professionista e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

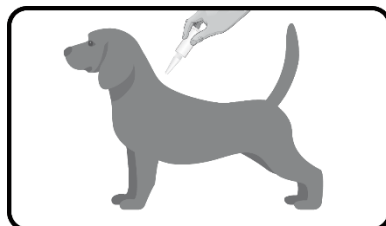
Metodo di somministrazione

Estrarre una pipetta dalla confezione. Per aprire la pipetta applicatrice tenerla in posizione verticale. Il tappo deve essere ruotato di un giro completo in senso orario o antiorario. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non sarà possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione. L'intero contenuto della pipetta deve essere applicato sulla pelle dell'animale.



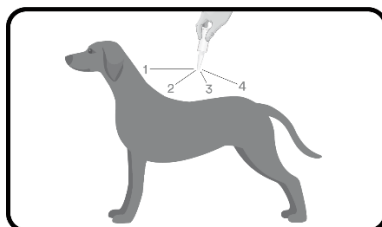
Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 1,5 kg e fino a 4 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare con forza più volte per versare il contenuto direttamente sulla pelle.



Medicinale veterinario per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 25 kg, medicinale veterinario per cani di peso superiore a 25 kg e fino a 40 kg e medicinale veterinario per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg:

Con il cane fermo, l'intero contenuto della pipetta deve essere applicato uniformemente su quattro punti della parte superiore della schiena, dalla spalla fino alla base della coda. Per ogni sito di applicazione, separare i peli fino a rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle e schiacciare delicatamente per espellere una parte della soluzione su di essa. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un unico punto, poiché potrebbe colare sul fianco del cane.



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

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose del medicinale veterinario.

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:

QP53AC54

4.2 Farmacodinamica

Questo medicinale veterinario è un ectoparassitario per uso topico contenente imidaclopride e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidaclopride è un ectoparassitario appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidaclopride, è stata dimostrata anche un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante l'animale domestico trattato. Gli stadi larvali presenti nelle immediate vicinanze del cane vengono uccisi a seguito del contatto con un animale trattato. Presenta un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca la paralisi e la morte del parassita.

La permetrina appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e degli insetticidi piretroidi e agisce anche come repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti nei vertebrati e nei non vertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti “bloccanti dei canali aperti” che agiscono sul canale del sodio rallentandone sia l'attivazione che l'inattivazione, portando così all'ipereccitabilità e alla morte del parassita.

È stato dimostrato che l'associazione di entrambe le sostanze fa sì che l'imidaclopride agisca come attivatore dei gangli degli artropodi, aumentando così l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (attività anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (> 80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno dimostrato che il prodotto riduce indirettamente il rischio di trasmissione della *Leishmania infantum* dai flebotomi infetti (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina nei cani trattati.

È possibile che si sviluppi resistenza alla permetrina, ed è noto che la resistenza si manifesta in mutazioni singole o multiple del suo sito bersaglio primario, i canali del sodio voltaggio-dipendenti (voltage-gated sodium channel, o VGSC), comunemente nota come resistenza all'abbattimento (mutazione kdr o skdr). Altri meccanismi di sviluppo della resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la sovraespressione delle monoossigenasi metabolizzanti P450, delle esterasi e delle glutatione-S-transferasi.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. Dopo l'applicazione topica sui cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla pelle e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi dermatologici acuti nel ratto e nell'animale bersaglio, studi di sovradosaggio e studi cinetici sul siero hanno stabilito che l'assorbimento sistemico di entrambi i principi attivi dopo l'applicazione sulla pelle intatta è basso, transitorio e non rilevante per l'efficacia clinica.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati, vedere la sezione 3.5.

I medicinali veterinari contenenti imidaclopride e permetrina sono tossici per le api mellifere.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore: Pipetta monouso bianca in laminato PP/alluminio/PPchiusa con tappo in polietilene.

Materiale del confezionamento

secondario: Pipetta senza sacchetto:
Vassoio di cartone per contenere la/le pipetta/e confezionato in una scatola di cartone.

Pipetta confezionata singolarmente:
Sacchetto multistrato in PET/alluminio/PP, confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni: Scatola di cartone contenente 1 pipetta da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 2 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 3 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 4 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 6 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.
Scatola di cartone contenente 24 pipette da 1,0 ml con o senza sacchetto.

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.
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché permetrina/imidaclopride possono essere sostanze pericolose per i pesci e altri organismi acquatici.
Usare 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.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 pipetta di soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg con o senza sacchetto – A.I.C. n.105649077
Scatola di cartone contenente 2 pipette di soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg con o senza sacchetto – A.I.C. n.105649089
Scatola di cartone contenente 3 pipette di soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg con o senza sacchetto – A.I.C. n. 105649091
Scatola di cartone contenente 4 pipette di soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg con o senza sacchetto – A.I.C. n.105649103

Scatola di cartone contenente 6 pipette di soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg con o senza sacchetto – A.I.C. n.105649115

Scatola di cartone contenente 24 pipette di soluzione spot-on per cani di peso superiore a 4 kg e fino a 10 kg con o senza sacchetto – A.I.C. n.105649127

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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