

ACARENE Spray

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ACARENE SPRAY 0.7 g/100 g + 0.2 g/100 g

Spray per uso esterno, soluzione per uccelli da gabbia e da voliera e per conigli da compagnia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi: Piperonil Butossido g 0,700

d-Phenothrin g 0,200

Eccipienti: Butilidrossitoluene (BHT) g 0,010

Metile p-idrossi benzoato g 0,0067

Propile p-idrossi benzoato g 0,0033

Altri eccipienti q.b. a g 100

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per uso esterno, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera. - Conigli da compagnia

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione Uccelli da gabbia e da voliera

Trattamento locale dell'acariasi deplumante, delle acariasi varie del piumaggio (causate da acari del piumino, delle barbule, pollino, ecc.), delle acariasi sostenute dall'acaro rosso (Dermanyssus gallinae, passerinus ecc.) e delle dermatosi provocate da acari come Cnemidocoptes pilae, C. columbae ecc. degli uccelli da gabbia e da voliera.

Conigli da compagnia

Terapia e profilassi delle infestazioni parassitarie sostenute da ectoparassiti e nel trattamento della rogna dell'orecchio, sostenuta da Psoroptes cunicoli, delle infestazioni da Cheylettiella parasitovorax, Sarcoptes scabini, Demodex cunicoli e da pulci

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti ammalati o convalescenti.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccinienti.

E' comunque sconsigliato l'uso del prodotto su animali sensibili (asmatici, allergici, ecc.) Non usare su animali con estese lesioni della pelle.



CANDIOLI

Acarene Spray

SPC Atti ottobre 2010



4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prodotto per uso esterno.

Evitare la somministrazione di dosi superiori a quelle indicate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso previste 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'idonea terapia. Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il veterinario.

Precarzioni speciali net Kinniesei neoli animali

Evitare di spruzzare il prodotto su occhi e becco degli uccellini o sul muso dei conigli Non utilizzare durante la cova o la gravidanza e l'allattamento Non utilizzare contemporare ad altre preparazioni antiparassitarie.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego 🥼 🕌

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Exame disprazzare il prodotta sul becea esulcha so degli animati.

Non utilizzare contemporaneamente ad altre preparazioni antiparassitarie

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

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, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Non mangiare, bere e fumare durante l'impiego del prodotto. In caso di malessere, consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli la confezione). Dopo l'impiego, risciacquare a lungo le mani con acqua corrente e sapone Recipiente sotto pressione: utilizzare in ambiente ventilato. Non vaporizzare su corpi incandescenti e su fiamma. In caso di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli la confezione). Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non esporre a temperature superiori a 30°C. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in

Tenere fuori della portata dei bambini

4.6. Reazioni avverse

CANDIOLI

In soggetti predisposti, si possono manifestare eventi allergici. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'ovodeposizione

Ridurre l'uso su uccelli in ovodeposizione nelle quattro settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione

Nei conigli da compagnia non è raccomandato l'uso durante la gravidanza

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antiparassitari.

4.9. Posologia e modalità di somministrazione

Acarene Spray

Agitare la bombola prima dell'uso, quindi spruzzare sui soggetti da trattare da una distanza di 20 cm, evitando un raffreddamento eccessivo dovuto alla rapida evaporazione del propellente con conseguente rischio di affezioni respiratorie, operando con brevi spruzzi (circa g 0,3 g di prodotto) per ogni uccellino (peso 15/20 grammi) e di 15 ml (3 erogazioni da 5 secondi) per

SPC Atti ottobre 2010



ogni coniglio (peso medio 1 kg). Evitare di spruzzare il prodotto su occhi e becco degli uccelli o sul muso dei conigli. Ripetere il trattamento dopo 5 giorni. Nei casi di acariosi deplumante, si consiglia di bruciare le penne cadute.

Non superare le dosi consigliate.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate, evitando un uso eccessivo ed improprio.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

Uso non consentito in animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico

Codice ATC vet.: QP53AX30

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il d-Phenothrin può essere classificato come piretroide che non contiene un gruppo ciano in posizione α (piretroidi di tipo 1); questa molecola esplica 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.

L'effetto tossico del piretroide sugli insetti viene potenziato dalla contemporanea presenza nel preparato del Piperonil Butossido che, per le sue proprietà sinergizzanti legate al rallentamento dell'escrezione metabolica del piretroide da parte del parassita, ne incrementa la tossicità e la persistenza consentendo al prodotto di esplicare una azione radicale.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo del d-Phenothrin a seguito dell'applicazione del prodotto è da considerarsi pressoché trascurabile. La piccola frazione che viene assorbita va incontro ad una rapida degradazione metabolica.

Dopo somministrazione topica di Piperonil Butossido radiomarcato, l'escrezione della radioattività avviene in modo quasi completo (88 % della dose circa) in tre giorni. Circa il 50 % della radioattività somministrata viene recuperata nelle feci in 7 giorni; la metà circa di tale radioattività è imputabile alla molecola immodificata, il rimanente è attribuibile a non ben identificati metaboliti idrosolubili.

5.3. Proprietà ambientali

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici





6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Isopropil Miristato - Butilidrossitoluene (BHT) - Metile p-idrossibenzoato - Propile p-idrossibenzoato - Essenza di Bergamotto - n-Propano - n-Butano.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 5 anni,

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Recipiente sotto pressione. Conservare in luogo fresco ed asciutto, ed al riparo dalle fonti di calore dirette ed indirette.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Bombola di alluminio da ml 150 (contenuto ml 150 - g 87 circa)

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere impiegato dopo il termine di validità e, come tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti da tali medicinali derivanti, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. Spa - via A. Manzoni n 2 - Beinasco (TO)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bombola spray ml 150 - A.I.C. n. 103242018

9. Data della autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Dicembre 2005 / Si cembre 2010

10. Data della revisione del testo

novembre 2010

Dicembre

11. Modalità di dispensazione

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

CANDIOLI

O Saluta Anazar A

Who

CDC AHI

CANDIOLI

Acarene Spray

SPC