

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(Le confezioni sono prive di scatola)

flacone ovale da 250 ml

flacone angolare da 250 ml

Tube da 100 ml

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:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Oppure

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Shampoo Antiparassitario, 0,11 g/100 ml, per cani

Propoxur

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

Propoxur 0,11 g

4. INDICAZIONE(I)

Per uso esterno.

Shampoo antiparassitario per il trattamento delle pulci del cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati o convalescenti.

Non utilizzare 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 applicare in animali destinati al consumo umano.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo ingestione accidentale del prodotto possono manifestarsi sintomi quali vomito, diarrea e salivazione. In rarissimi casi, dopo impiego del prodotto, possono insorgere reazioni cutanee quali eritema o prurito. Vedere anche sezione "Avvertenze speciali – sovradosaggio".

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo
Soluzione giallastra.

9. CONFEZIONI

Flacone ovale da 250 ml
Flacone angolare da 250 ml
Tubo da 100 ml

10. MODALITÀ E VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

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 prodotto ogni 5 Kg di peso, corrispondente a 12,2 mg/Kg p.v.), su tutto il manto dell'animale in modo uniforme, massaggiando contropelo.
- Lasciare agire per 5-10 minuti, quindi risciacquare.

Il prodotto 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.

Assieme all'animale è consigliabile trattare anche l'ambiente con prodotti antipulci ambientali.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

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.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

12. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e non congelare.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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

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

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

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

Non ingerire il prodotto.

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 prodotto.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo propoxur o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Solo per uso veterinario.

Questo prodotto contiene un carbammato. In caso di sintomi di tossicità si prega di rivolgersi ad un medico.

Il prodotto 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.

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

Informazioni da studi clinici con il collare contenente propoxur, sebbene limitate, concludono che non c'è rischio dovuto al trattamento con il prodotto 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 ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

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 carbammato, 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

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

15. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Non riutilizzare il contenitore.

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. Questo prodotto è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli e le api. Evitare che i cani appena trattati nuotino in corsi d'acqua con organismi acquatici.

Questo prodotto può causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

Non contaminare fiumi, bacini, corsi d'acqua, dighe e altre fonti d'acqua.

16. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario (rosso).

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria. (rosso)

17. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

18. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

19. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto (numero)

ULTERIORI INFORMAZIONI

DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2021

Non disperdere il contenitore nell’ambiente dopo l’uso.

Euro ...

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007