

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RESOLUTION Spray

Emulsione antiparassitaria per uso esterno per cani e gatti

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FORMEVET S.r.l. – Via Savona, 97 – 20144 Milano – Italia

Tel: +39 02 4345891 – fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CICIEFFE S.r.l. – Via Provinciale, 13 - Fornovo S. Giovanni (BG) – Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESOLUTION Spray

Emulsione antiparassitaria per uso esterno per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di prodotto contengono: *principi attivi*: piperonil butossido 0,5 g, sumithrin 0,35 g, permetrina (rapporto cis/trans 25/75) 0,25 g; *eccipienti*: poligliceril-4-oleato, imidazolidinilurea, acqua depurata.

4. INDICAZIONI

RESOLUTION Spray agisce nei riguardi degli ectoparassiti di cani e gatti, in particolare contro: pidocchi (*Haemotopinus setosus*, *Trichodectes canis*, *Felicola subrostrata*), pulci (*Pulex irritans*, *Ctenocephalides spp.*), zecche (*Ixodes spp.* e in particolare verso *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus spp.* e in particolare verso *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp.*, *Haemaphysalis spp.*, *Amblyomma spp.*) ed acari (*Trombicula spp.*, *Cheyletiella spp.*, *Demodex spp.* e in particolare *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei canis*, *Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*) e anche nei confronti di larve e uova.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

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

6. REAZIONI AVVERSE

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.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

RESOLUTION Spray: spruzzare sulla cute in contropelo e in modo particolare su tutte le aree interessate. Il flacone va tenuto a circa 5–10 cm di distanza dall'area da trattare, evitando gli occhi e la bocca.

Cane: da 1 a 4 ml di prodotto/kg, pari a 1-4 pressioni sul dispositivo spray, a seconda dell'intensità dell'infestazione di parassiti e della lunghezza e foltezza del pelo del cane.

Gatto: da 1 a 2 ml di prodotto/kg, pari a 1-2 pressioni sul dispositivo spray, a seconda della gravità dell'infestazione di parassiti e della lunghezza e foltezza del pelo del gatto.

1 ml di prodotto, pari a 1 pressione sul dispositivo erogatore, contiene: *principi attivi*: piperonil butossido 5 mg, sumithrin 3,5 mg, permetrina (rapporto cis/trans 25/75) 2,5 mg.

Seguire lo schema indicato:

Pulci, pidocchi e zecche: una applicazione ripetuta ogni 5–7 giorni.

Acari: l'applicazione può essere ripetuta dopo 4 giorni per non più di 3–5 volte. Il trattamento può proseguire con una applicazione ripetuta ogni 5-7 giorni.

Non superare le dosi consigliate.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere quanto riportato al punto "Controindicazioni", al punto "Posologia, via e modalità di somministrazione" e al punto "Avvertenze Speciali" del presente foglietto illustrativo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo apertura, da usare entro 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. 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'adeguata terapia. Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Nell'uso su cuccioli o animali molto giovani, evitare di spruzzare il prodotto sul muso, occhi e interno delle orecchie. Non superare le dosi consigliate. Durante i primi giorni di utilizzo si consiglia di controllare l'animale. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento. Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari. Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Evitare che l'animale si lecchi il pelo ancora bagnato. Evitare che il prodotto possa essere inalato o ingerito dagli animali.

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

Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Evitare di ingerire il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, risciacquare le mani con acqua corrente e sapone. In caso di malessere o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il contenitore o il foglietto illustrativo. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Conservare la confezione ben chiusa. Utilizzare in ambiente ventilato e aerare bene il locale prima di soggiornarvi di nuovo. Le persone con nota

ipersensibilità a piperonil butossido, sumithrin, permetrina (rapporto cis/trans 25/75) e agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni farmacologiche del prodotto, è comunque opportuno non utilizzare il prodotto contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio potrebbero verificarsi:

1. eccesso di salivazione e secrezioni respiratorie: somministrare atropina (0,02-0,5 mg/kg SC);
2. tremori, convulsioni, fascicolazioni: somministrare diazepam (0,5-1,0 mg/kg IV) ripetuta fino ad ottenere l'effetto desiderato e/o metocarbamolo (44 mg/kg IV) o pentobarbitale (3-15 mg/kg IV lenta) da ripetere fino ad effetto per il controllo delle convulsioni e delle fascicolazioni.

L'induzione della diuresi attraverso una fluidoterapia può favorire l'eliminazione dei metaboliti delle sostanze tossiche e contribuisce a mantenere/ripristinare l'equilibrio idrosalino.

Incompatibilità

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Resolution Spray non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2010

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacologiche

Gruppo farmaco terapeutico: ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AC54

Proprietà farmacodinamiche

La formulazione è composta da permetrina e sumithrin, derivati piretroidi che agiscono quali insetticidi e dal piperonil butossido che agisce quale sinergizzante delle attività proprie dei piretroidi; la sua azione si esplica infatti nel ritardare il metabolismo degli insetticidi e quindi ne aumenta la tossicità nei confronti degli insetti. L'associazione tra permetrina e sumithrin permette l'azione di RESOLUTION verso una gamma maggiore di insetti.

Informazioni farmacocinetiche

I piretroidi sono assorbiti dal tratto gastroenterico se assunti per via orale, oppure sono assorbiti per via percutanea in vario grado quando somministrati direttamente sulla cute. La distribuzione riguarda in genere tutti i tessuti dell'organismo, ma la maggior affinità privilegia una distribuzione maggiore nei tessuti adiposi. I piretroidi vengono rapidamente biotrasformati e detossificati per ossidazione, idrolisi degli esteri o coniugazione e l'eliminazione avviene attraverso le urine e le feci. E' dotato di bassa tossicità verso l'uomo e gli animali domestici.

SOLO PER USO VETERINARIO
LA VENDITA NON È RISERVATA ESCLUSIVAMENTE ALLE FARMACIE E NON È SOTTOPOSTA
ALL'OBBLIGO DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
NON CONTIENE GAS PROPELLENTI

RESOLUTION Spray flacone 200 ml – A.I.C. n. 103196010
RESOLUTION Spray flacone 250 ml – A.I.C. n. 103196022
RESOLUTION Spray flacone 300 ml – A.I.C. n. 103196034
RESOLUTION Spray flacone 500 ml – A.I.C. n. 103196046

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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