

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

PREVENDOG 1.056 g collare medicato per cani di taglia da piccola a media

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spain

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

France

Distributore

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PREVENDOG 1.056 g collare medicato per cani di taglia da piccola a media

Deltametrina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un collare da 60 cm (26,40 g) contiene:

Principio attivo:

Deltametrina 1,056 g

Eccipienti

Diossido di titanio (E171) 0,376 g

Carbone attivo 0,020 g

Collare medicato grigio

4. INDICAZIONE(I)

Infestazioni parassitarie sensibili alla deltametrina.

Prevenzione della reinfezione da zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) attraverso un effetto acaricida per 6 mesi.

Prevenzione delle punture di flebotomo (*Phlebotomus perniciosus*) a causa dell'effetto repellente (anti-feeding) per 5 mesi.

Prevenzione delle punture di zanzara (*Culex pipiens*) a causa dell'effetto repellente (anti-feeding) per 6 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di studi, non usare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei gatti.

Non usare in cani con lesioni cutanee

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, sono state osservate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la cute in generale che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale.

In casi molto rari, è stato riportato anche un comportamento alterato (ad esempio letargia o iperattività) spesso associato a irritazione cutanea.

In rare occasioni, sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.

In casi molto rari, sono stati osservati problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare. I sintomi di solito scompaiono entro 48 ore dopo la rimozione del collare.

Se si verifica uno di questi sintomi, il collare deve essere rimosso. Il trattamento deve essere sintomatico poiché non è noto alcun antidoto specifico.

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 già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (0 - 25 kg) per cani di taglia da piccola a media

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Un collare per cane.

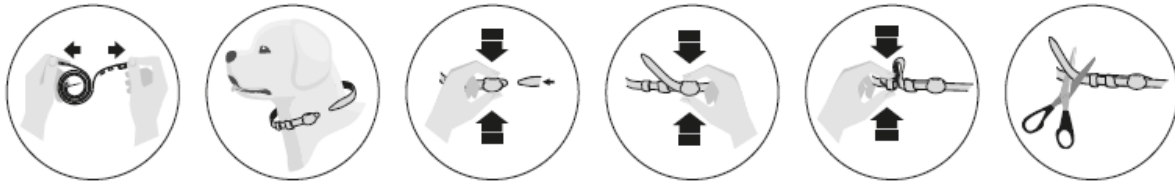
Il collare lungo 60 cm deve essere usato su cani di taglia da piccola a media. Si adatta al collo fino a 48 cm.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere il collare dalla confezione e rimuovere la striscia di sicurezza (peel-away). Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo troppo.

Dovrebbero potersi inserire due dita tra il collare e il collo del cane.

Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare la lunghezza in eccesso oltre i 5 cm.



Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nell'improbabile eventualità che un cane sia intrappolato, la forza del cane è sufficiente per allargare il collare per consentire un rapido rilascio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il sacchetto nell'imballaggio esterno

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo: SCAD:.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti all'infestazione. In rari casi si può verificare che delle zecche si attacchino mentre il collare è indossato. Le zecche saranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione senza avere punto l'animale, ma non può essere escluso che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Pertanto, non è possibile escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche. In condizioni sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive attraverso zecche o flebotomi non può quindi essere esclusa completamente.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici. Conservare il prodotto nella confezione originale. Conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

Non permettere ai bambini di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare. Lavarsi le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare.

Evitare il contatto prolungato con il collare o il cane che indossa il collare. Ciò include la condivisione di un letto con i cani che indossano il collare; questo è particolarmente importante per i bambini.

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

La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili.

Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.

Altre precauzioni

Sebbene il contatto occasionale con l'acqua non riduca l'efficacia del collare. Il principio attivo è dannoso per i pesci e altri organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito di nuotare in acqua per i primi cinque giorni di applicazione del collare.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non usare con altri ectoparassitici (piretroidi o organofosfati).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, iperalimentazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi sintomi di solito scompaiono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario dovrebbe valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24/10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Cartone o scatola metallica con una bustina contenente 1 collare da 60 cm.

Cartone o scatola metallica con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 60 cm.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.