

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

reflecto[®]
COLLARE ANTIPARASSITARIO PER CANI

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:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville (Francia)

Distributore per l'Italia:

Formevet S.r.l.
Via Savona, 97 - 20144 Milano (Italia)
Tel.: +39 02 4345891
e-mail: vetline@formevet.it

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reflecto 48 cm collare antiparassitario per cani.
Reflecto 65 cm collare antiparassitario per cani.
Deltametrina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un collare contiene:

	Principio attivo Deltametrina	Eccipienti Biossido di titanio (E171)
Collare da 48 cm	0,760 g	0,285 g
Collare da 65 cm	1,000 g	0,375 g

Collare antiparassitario di colore bianco

4. INDICAZIONI

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per 4 mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per 6 mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 12 mesi.

L'effetto repellente (anti-feeding) di Reflecto nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

Reflecto può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane: l'assunzione di quantità tossiche porta a ipereccitazione, seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani con nota ipersensibilità al principio attivo.
Non utilizzare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.
Non utilizzare nei gatti.
Non utilizzare il collare in animali che presentino lesioni cutanee estese.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari sono state segnalate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che hanno interessato il collo o la cute in generale e che possono essere indicative di una reazione di ipersensibilità generale o locale.

In casi molto rari sono state segnalate anche alterazioni del comportamento (ad esempio letargia o iper-reattività) spesso associate a irritazione cutanea.

In casi molto rari sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione.

In casi molto rari sono stati osservati problemi neurologici come atassia e tremori muscolari.

Di solito i sintomi si attenuano entro 48 ore dalla rimozione del collare.

Se si osserva uno di questi sintomi, rimuovere il collare. Il trattamento è sintomatico poiché non sono noti antidoti.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare 1 collare per soggetto. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo.

Tagliare la parte eccedente, lasciandone 5 cm dal fermaglio.

Il bagno non pregiudica l'efficacia del collare.

Il collare può essere utilizzato nei cuccioli di età superiore a 7 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali vengano introdotti in un ambiente infestato, in quanto la piena attività viene raggiunta dopo 1 settimana.

Si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nello stesso ambiente.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di irritazione locale marcata o di reazione allergica, rimuovere immediatamente il collare.

Anche se il contatto occasionale con l'acqua non riduce l'efficacia del collare, quest'ultimo dovrebbe essere rimosso prima di un bagno o prima di una nuotata del cane, in quanto il principio attivo è nocivo per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

I cani non devono entrare in acqua per i primi 5 giorni dopo l'applicazione del collare.

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

Lavare le mani con acqua fredda e sapone dopo aver applicato il collare.

Non permettere ai bambini di giocare o di mettere in bocca il collare.

Evitare il contatto con gli occhi o la bocca.

Se il collare viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina o ad altri componenti del collare devono evitare il contatto col prodotto.

Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, o se il prodotto venisse accidentalmente ingerito, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

I cani trattati non devono dormire a contatto con le persone, in particolare con i bambini.

Gravidanza e allattamento:

Nessuna reazione avversa è stata osservata in cagne gravide a cui era stato applicato il collare durante tutto il periodo della gravidanza e dell'allattamento. Nessun sintomo è stato osservato nei cuccioli nati da tali cagne fino allo svezzamento.

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

In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi: incoordinazione dei movimenti, tremori, ipersalivazione. Tali sintomi sono reversibili nell'arco di 48 ore. Il trattamento può essere solo sintomatico, poiché non sono noti antidoti specifici.

Incompatibilità:

Non note

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale veterinario è pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Non contaminare laghi, corsi d'acqua o fossati col prodotto o il confezionamento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020