

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Neo Foractil Spray 10 mg/ml + 3 mg/ml + 2 mg/ml spray cutaneo, soluzione per uccelli da gabbia e da voliera, cani, gatti e conigli (non destinati alla produzione di alimenti).

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Piperonil butossido	10 mg
Permetrina (cis/trans 25/75)	3 mg
- Tetrametrina	2 mg;

Eccipienti: acetone, alcool isopropilico, essenza balsamica, butano/propano (3,2–3,5).

Liquido limpido di colore giallino.

3. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera, cane, gatto e coniglio (non destinato alla produzione di alimenti).

4. Indicazioni per l'uso

Ectoparassitica ad esclusivo uso esterno sugli animali, contro acari, pulci e pidocchi.

5. Controindicazioni

Non usare su cani e coniglietti di età inferiore a 3 mesi.

Non usare sui gatti di età inferiore a 1 anno.

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Utilizzare il medicinale veterinario secondo le modalità d'uso indicate. L'uso, specie se prolungato, dei medicinali veterinari 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 medico veterinario. antiparassitari della stessa classe terapeutica.
- Il sottodosaggio, che può essere dovuto alla sottostima del peso corporeo dell'animale, od alla somministrazione errata del prodotto.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'uso esterno.

Nell'uso sugli animali, evitare di spruzzare il medicinale veterinario su muso, occhi, mucose e interno delle orecchie.

Non superare le dosi consigliate. Durante i primi giorni di utilizzo si consiglia di controllare l'animale. 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. Utilizzare in ambiente ventilato e aerare bene il locale prima di soggiornarvi nuovamente.

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

Le persone con nota ipersensibilità a piperonil butossido, permetrina, tetrametrina e agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del medicinale veterinario. Evitare di ingerire il medicinale veterinario durante il trattamento.

Non contaminare con il medicinale veterinario cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.

In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dopo l'impiego, risciacquare le mani con acqua corrente e sapone. Provoca grave irritazione oculare. Evitare il contatto con gli occhi, il viso e le mucose, non inalare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste consultare un medico. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

I piretroidi sono tossici per i pesci e per altri organismi acquatici.

Pertanto, si raccomanda di non contaminare corsi d'acqua con il medicinale veterinario o con i flaconi vuoti.

I medicinali veterinari contenenti piretroidi sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi pelle, tessuti, plastiche e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

In animali di laboratorio la tossicità dermale acuta è risultata pari a:

Piperonil butossido: Coniglio LD50 Cutanea: > 2000 mg/kg p.c.

Permetrina: Ratto DL50 Cutanea: > 2000 mg/kg p.c.

Tetrametrina: coniglio DL50 Cutanea: > 2000 mg/kg p.c.

L'assorbimento cutaneo di piretrina e piretroidi attraverso la pelle di animali domestici e da laboratorio è molto limitato (< 1%). Non superare le dosi consigliate.

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 ed a mantenere/ripristinare l'equilibrio idrosalino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Uccelli da gabbia e da voliera, cane, gatto e coniglio (non destinato alla produzione di alimenti):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni allergiche*.
---	-----------------------

* L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tali casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere adottate misure sintomatiche appropriate.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso topico cutaneo.

Cane di età superiore a 3 mesi: da 2 a 4 ml di medicinale veterinario/kg di peso corporeo, a seconda della lunghezza del pelo, pari a circa 2-4 secondi di erogazione dello spray/kg p.c.

L'intervallo tra un trattamento e il successivo non dovrebbe essere inferiore alle 3-4 settimane.

Gatto di età superiore ad 1 anno: 2 ml di medicinale veterinario/kg di peso corporeo, pari a circa 2 secondi di erogazione dello spray/kg p.c. L'intervallo tra un trattamento e il successivo deve essere di almeno 4 settimane.

Coniglio (non destinato alla produzione di alimenti) di età superiore a 3 mesi: 3 ml di medicinale veterinario/kg di peso corporeo, pari a circa 3 secondi di erogazione dello spray/kg p.c.

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dovrebbe essere di 3-4 settimane.

Uccelli da gabbia e da voliera: da 1 a 2 ml di soluzione somministrata per spray per un uccello di 15-20 g di peso corporeo a seconda della gravità delle lesioni da acari e insetti parassiti, pari a 1-2 secondi di erogazione dello spray.

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dovrebbe essere di 1-2 settimane.

1 ml di medicinale veterinario, pari a 1 secondo di pressione dell'ugello, contiene: sostanze attive: piperonil butossido 10 mg, permetrina (cis/trans 25/75) 3 mg, tetrametrina 2 mg.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Spruzzare il medicinale veterinario tenendo la bombola a circa 5 - 10 cm dall'area da trattare.

La speciale valvola permette di dosare il getto senza dispersione.

Vaporizzare a seconda degli animali, evitando gli occhi e la bocca, su piume, manto, orecchie e zampe.

Non superare le dosi consigliate.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

PERICOLO. Aerosol estremamente infiammabile.

Recipiente sotto pressione: può scoppiare se riscaldato.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori ai 50 °C.

Recipiente sotto pressione: non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Non vaporizzare su fiamma libera o altra fonte di accensione. Non fumare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla bombola dopo Exp.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il piperonil butossido, la permetrina e la tetrametrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Bombola sotto pressione da 200 ml – A.I.C. n. 103249013

Bombola sotto pressione da 250 ml – A.I.C. n. 103249025

Bombola sotto pressione da 300 ml – A.I.C. n. 103249037

Bombola sotto pressione da 500 ml – A.I.C. n. 103249049

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

FORMEVET S.r.l.

Via Savona, 97

20144 Milano - Italia

Tel: +39 02 4345891

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

TOSVAR S.r.l.

Via del Lavoro, 10

Pozzo D'Adda, 20060 - Italia

17. Altre informazioni

I piretroidi sono tossici per i pesci e per altri organismi acquatici.

Pertanto, si raccomanda di non contaminare corsi d'acqua con il medicinale veterinario o con i flaconi vuoti.

I medicinali veterinari contenenti piretroidi sono tossici per le api mellifere.

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessuna circostanza si deve permettere agli animali trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.