

DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

Fiprofile 26.8 mg/240 mg spot-on solution for very small dogs (UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,44 ml contiene:

Principi Attivi

Fipronil	26,84 mg
Permetrina	239,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,088 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,044 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (ad esempio malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché possono ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si griffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il cane sia affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani del nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, le cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che in caso di massiccia infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati, con un insetticida apposito e ripuliti regolarmente con l'aspirapolvere.

Ci possono essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Gli studi hanno dimostrato l'effetto anti-puntura per quattro settimane contro flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche, si raccomanda l'applicazione del prodotto immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (ad esempio animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato o in contatto con esso, deve essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e può essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario.

Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. È importante evitare che i gatti leccino il sito di applicazione del cane trattato con questo prodotto. Se ciò avvenisse, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso sono state segnalate dopo l'uso. Transitori cambiamenti comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito sono stati occasionalmente osservati. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. Non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

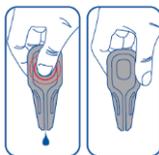
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.

Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma dell'infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando sia necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare.

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane (vedere anche la sezione sovradosaggio).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane.

Il rischio di manifestare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati, in base al peso corporeo, con la pipetta di idonea dimensione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico

Codice ATC: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)

Il prodotto è un ectoparassitico per uso topico contenente fipronil e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di flebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenilpirazolo. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre- e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio, rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione, dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione alle zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche infette da *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, riducendo così il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Dietilene glicol monoetil etere

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monodose trasparenti in plastica multistrato, contenenti 0.44 ml, ottenute per termoformatura di un lamina trasparente alla base (poliacrilonitrile-metacrilato/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiuse per termosaldatura con una lamina superiore (poliacrilonitrile-metacrilato, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati, formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi per termosaldatura con un rivestimento costituito da polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene.

Scatole di 2 o 4 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED

13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 2 pipette da 0,44 ml A.I.C. n.105184016
Scatola contenente 4 pipette da 0,44 ml A.I.C. n.105184028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 febbraio 2019
Data dell'ultimo rinnovo: XXXXX

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXXXX

Regime di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister
Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
Fipronil, Permetrina

Cani 1,5-4 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 0,44 ml contiene:

Principi Attivi

Fipronil 26,84 mg
Permetrina 239,8 mg

Eccipienti : Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

2 x 0,44 ml
4 x 0,44 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 1,5-4 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.



13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105184016
A.I.C. n.105184028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Inserire il codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

**DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
singola pipetta**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
1,5-4 kg
Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 26,84 mg
Permetrina 239,8 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

1,5-4 kg

Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 26,84 mg

Permetrina 239,8 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil, Permetrina

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

Ogni pipetta contiene:

	Fipronil	Permetrina	Butilidrossianisolo (E320)	Butilidrossitoluen (E321)	Eccipienti*
DUECTO per cani di taglia molto piccola	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.b. a 0,44 ml
DUECTO per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.b. a 1,10 ml
DUECTO per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.b. a 2,20 ml
DUECTO per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.b. a 4,40 ml
DUECTO per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1,32 mg	0,66 mg	q.b. a 6,60 ml

* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Dietilene glicol monoetil etere
Soluzione limpida di colore giallo

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Commentato [NI(1)]: Correggere il foglietto come revisioni del RCP

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare su conigli e gatti, poiché possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (ad esempio malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso sono stati segnalate dopo l'uso. Transitori cambiamenti comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito sono stati occasionalmente osservati. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Cani

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

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

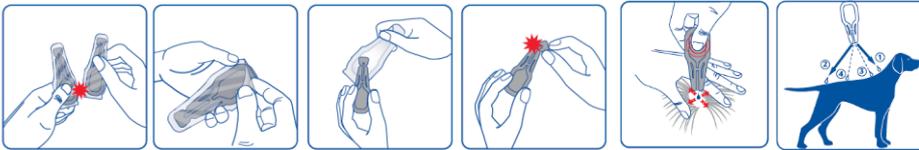
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una appropriata combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

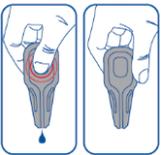
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando sia necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta 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:

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati, poiché possono ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si griffia eccessivamente ed è irrequieto ed infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il cane sia affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani del nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, le cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che in caso di massiccia infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati, con un insetticida apposito e ripuliti regolarmente con l'aspirapolvere.

Ci possono essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Gli studi hanno dimostrato l'effetto anti-puntura per 4 settimane contro flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche, si raccomanda l'applicazione del prodotto immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (ad esempio animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornano per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg. Si deve prestare attenzione per evitare il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali o in contatto con esso, deve essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e può essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. È importante evitare che i gatti leccino il sito di applicazione del cane trattato con questo prodotto. Se ciò avvenisse, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi.. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con agli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

Altre precauzioni:

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico.

Non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

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

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane.

Il rischio di manifestare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati, in base al peso corporeo, con la pipetta di idonea dimensione.

Incompatibilità:

Nessuna nota

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

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. 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

22/02/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenilpyrazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione, dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione alle zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche infette da *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, riducendo così il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

Scatola contenente 2 o 4 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

----- RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

3. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Fiprofile 67 mg/ 600 mg spot-on solution for small dogs(UK)

4. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,1 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	67,1 mg
Permetrina	599,5 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,22 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,11 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.
Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (ad esempio malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si griffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il cane è affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani del nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di

animali spesso infestano la cesta dell'animale, le cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che in caso di massiccia infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitari, devono essere trattati, con un insetticida apposito e ripuliti regolarmente con l'aspirapolvere.

Ci possono essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Gli studi hanno dimostrato l'effetto anti-puntura per quattro settimane contro flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del prodotto immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (ad esempio animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali o in contatto con esso, deve essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e può essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. È importante evitare che i gatti leccino il sito di applicazione del cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso sono stati riportate dopo l'uso. Transitori cambiamenti comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito sono stati occasionalmente osservati. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. Non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

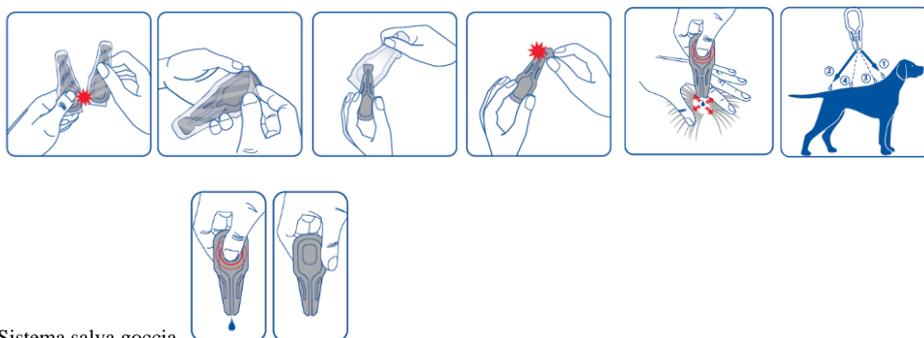
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando sia necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare.

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane (vedere anche la sezione sovradosaggio).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane

Il rischio di manifestare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati, in base al peso corporeo con la pipetta di idonea dimensione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico

Codice ATC: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)

Il prodotto è un ectoparassitico per uso topico contenente fipronil e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di flebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenilpirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre- e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione alle zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche infette da *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, riducendo così il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.
- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Dietilene glicol monoetil etere

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monodose trasparenti in plastica multistrato, contenenti 1.10 ml, ottenute per termoformatura di un lamina trasparente alla base (poliacrilonitrile-metacrilato/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiuse per termosaldatura con una lamina superiore (poliacrilonitrile-metacrilato, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati, formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi per termosaldatura con un rivestimento costituito da polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene.

Scatole di 2 o 4 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 2 pipette A.I.C. n. 105184030
Scatola contenente 4 pipette A.I.C. n. 105184042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:22/02/2019

Data dell'ultimo rinnovo: XXXXX

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXXXX

Regime di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani **di taglia piccola**
Fipronil, Permetrina

Cani 4-10 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 1,10 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil 67,1 mg
Permetrina 599,5 mg

Eccipienti : Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

2 x 1,10 ml
4 x 1,10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 4-10 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.



13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



15. 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105184030
A.I.C. n. 105184042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}
Inserire il codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
4-10 kg
Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 67,1 mg
Permetrina 599,5 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
4-10 kg
Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 67,1 mg
Permetrina 599,5 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cfr file DUECTO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

----- RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fiprofile 134 mg/1200 mg spot-on solution for medium dogs (UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,20 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	134,2 mg
Permetrina	1199,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,44 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,22 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (ad esempio malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il vostro cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si griffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il è affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, le cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo in caso di massiccia infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati, con un insetticida apposito e ripuliti regolarmente con l'aspirapolvere.

Ci possono essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Gli studi hanno dimostrato effetti anti-puntura per quattro settimane contro flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del prodotto immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (ad esempio animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornano per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale dovuta al lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali o in contatto con esso, deve essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. È importante evitare che i gatti lecchino il sito di applicazione del cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso sono stati riportate dopo l'uso. Transitorie cambiamenti comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito sono stati occasionalmente osservati. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico.

Non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

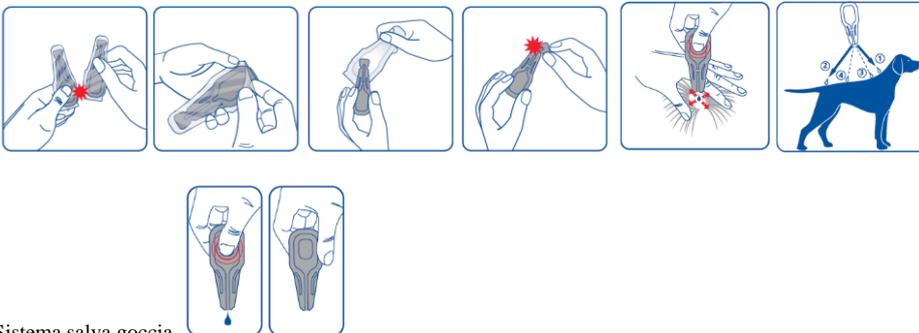
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.

Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma dell'infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare.

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane (vedere anche la sezione sovradosaggio).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane.

Il rischio di manifestare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati, in base al peso corporeo, con la pipetta di idonea dimensione

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico

Codice ATC: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)

Il prodotto è un ectoparassitico per uso topico contenente fipronil e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenilpirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre- e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione alle zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche infette da *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, riducendo così il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Dietilene glicol monoetil etere

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monodose trasparenti in plastica multistrato, contenenti 2,20 ml, ottenute per termoformatura di un lamina trasparente alla base (poliacrilonitrile-metacrilato/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiuse per termosaldatura con una lamina superiore (poliacrilonitrile-metacrilato, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blisters colorati, formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi per termosaldatura con un rivestimento costituito da polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene.

Scatole di 2 o 4 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatole contenente 2 pipette da 2,20 ml A.I.C. n.105184055

Scatole contenente 4 pipette da 2,20 ml A.I.C. n.105184067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/02/2019

Data dell'ultimo rinnovo: XXXXX

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXXXX

Regime di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister
Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani **di taglia media**
Fipronil, Permetrina

Cani 10-20 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 2,20 ml contiene:

Fipronil	134,2 mg
Permetrina	1199,0 mg

Eccipienti : Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

2. x 2,20 ml
4 x 2,20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 10-20 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usò Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.



13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



15. 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[A.I.C. n.105184055](#)
[A.I.C. n.105184067](#)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Inserire il codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
10-20 kg
Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 134,2 mg
Permetrina 1199,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
10-20 kg
Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil	134,2 mg
Permetrina	1199,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Cfr file DUECTO 26,,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

5. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fiprofile 268 mg/2400 mg spot-on solution for large dogs (UK)

6. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,4 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	268,4 mg
Permetrina	2398,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,88 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,44 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").
Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si griffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il cane è affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, le cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che, in caso di massiccia infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un insetticida apposito e ripuliti regolarmente con l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Gli studi hanno dimostrato l'effetto anti-puntura per quattro settimane contro flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del prodotto immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (ad esempio animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.
La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale dovuta al lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali o in contatto con esso, deve essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della peculiare fisiologia dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. È importante evitare che i gatti leccino il sito di applicazione del cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi.. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso sono stati riportate dopo l'uso. Transitori cambiamenti comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito sono stati occasionalmente osservati. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico.

Non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

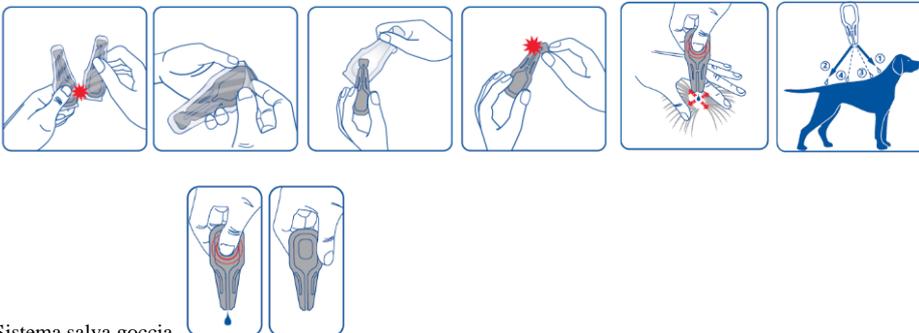
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.

Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma dell'infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando sia necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare.

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane (vedere anche la sezione sovradosaggio).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane.

Il rischio di manifestare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati, in base al peso corporeo, con la pipetta di idonea dimensione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico

Codice ATC: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)

Il prodotto è un ectoparassitico per uso topico contenente fipronil e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenilpirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche infette da *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Dietilene glicol monoetil etere

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monodose trasparenti in plastica multistrato, contenenti 4,4 ml, ottenute per termoformatura di un lamina trasparente alla base (poliacrilonitrile-metacrilato/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiuse per termosaldatura con una lamina superiore (poliacrilonitrile-metacrilato, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati, formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi per termosaldatura con un rivestimento costituito da polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene.

Scatole di 2 o 4 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatole contenente 2 pipette da 4,40 ml A.I.C. n.105184079

Scatole contenente 4 pipette da 4,40 ml A.I.C. n.105184081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/2/2019

Data dell'ultimo rinnovo: XXXXX

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXXXX

Regime di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani **di taglia grande**

Fipronil, Permetrina

Cani 20 – 40 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 4,40 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil 268,4 mg

Permetrina 2398,0 mg

Eccipienti : Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

2 x 4,40 ml

4 x 4,40 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 20-40 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.



13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



15. 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105184079
A.I.C. n.105184081

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Inserire il codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

**DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
singola pipetta**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
20-40 kg
Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 268,4 mg
Permetrina 2398,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
20-40 kg
Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 268,4 mg
Permetrina 2398,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Cfr file DUECTO 26,8 mg/240 mg

----- **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

7. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fiprofile 402 mg/3600 mg spot-on solution for very large dogs (UK)

8. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 6,6 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil	402,6 mg
Permetrina	3597,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	1,32 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,66 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche di *Ixodes ricinus*.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "4.5i").

Non usare in animali malati (ad esempio malattie sistemiche, febbre) od in animali convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo frequenti o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si griffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il vostro cane è affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, le cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che, in caso di massiccia infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati con un insetticida apposito e ripuliti regolarmente con l'aspirapolvere.

Ci possono essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Gli studi hanno dimostrato effetti anti-puntura per quattro settimane contro flebotomi e zanzare. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane) in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del prodotto immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (ad esempio animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale dovuta al lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali o in contatto con esso, deve essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della fisiologia unica dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario.

Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione sia asciutto. È importante evitare che i gatti leccino il sito di applicazione del cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



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

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso sono stati riportate dopo l'uso. Transitori cambiamenti comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito sono occasionalmente state osservati. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.

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

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico.

Non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso Spot-on.

Dosaggio

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

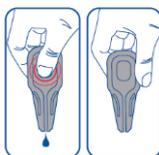
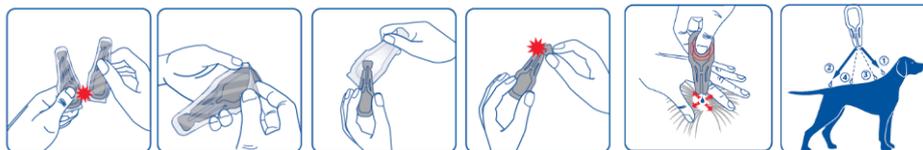
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Toccare la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.

Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma dell'infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando sia necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare.

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane.

Il rischio di manifestare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, pertanto gli animali devono sempre essere trattati, in base al peso corporeo con la pipetta di idonea dimensione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico

Codice ATC: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)

Il prodotto è un ectoparassitico per uso topico contenente fipronil e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e come repellente nei confronti di lebotomi e zanzare.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenilpirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre- e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

Permetrina appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida immediata e persistente contro pulci (*Ctenocephalides* spp), una attività acaricida immediata contro le zecche di *Ixodes ricinus* ed una attività acaricida persistente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche infette da *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 giorni ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E1519)
Dietilene glicol monoetil etere

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monodose trasparenti in plastica multistrato, contenenti 6,60 ml, ottenute per termoformatura di un lamina trasparente alla base (poliacrilonitrile-metacrilato/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiuse per termosaldatura con una lamina superiore (poliacrilonitrile-metacrilato, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blisters colorati, formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi per termosaldatura con un rivestimento costituito da polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene.

Scatole di 2 o 4 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatole contenente 2 pipette da 6,60 ml A.I.C. n.105184093

Scatole contenente 4 pipette da 6,60 ml A.I.C. n.105184105

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/2/2019

Data dell'ultimo rinnovo: XXXXX

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXXXX

Regime di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Scatola contenente 2 singole pipette riposte in un blister

Scatola contenente 4 singole pipette riposte in un blister



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

Cani 40 – 60 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 6,60 ml contiene :

Principi Attivi

Fipronil 402,6 mg

Permetrina 3597,0 mg

Eccipienti : Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321

Soluzione limpida di colore giallo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

4. CONFEZIONI

2 x 6,60 ml

4 x 6,60 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 40-60 kg



6. INDICAZIONE(I)

Nei cani per l'utilizzo contro le infestazioni da pulci e zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

pulci e zecche + flebotomi & zanzare

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.



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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.



13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



15. 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALFAMED
13° Rue LID
06517 Carros Cedex
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[A.I.C. n.105184093](#)
[A.I.C. n.105184105](#)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Inserire il codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
singola pipetta

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
40-60 kg
Fipronil/Permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 402,6 mg
Permetrina 3597,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usa Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante**

Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUECTO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

40-60 kg
Fipronil/ permetrina



Questo pittogramma potrebbe (non) essere incluso



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 402,6 mg
Permetrina 3597,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.



5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cfr file DUECTO 26,,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola :

Commentato [NI(2): Correggere come revisioni RCP
