CANIGUARD DUO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante (IT, ES)

CANIGUARD DUO  268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (IT, ES)

CANIGUARD DUO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media (IT, ES)

CANIGUARD DUO  67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola (IT, ES)

CANIGUARD DUO  26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (IT, ES)

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante (IT, ES)
PERFIKAN 402 mg/3600 mg spot-on solution for very large dogs (PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 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 determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte 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 altre 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 frequenti shampoo o l'immersione 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 graffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un medico veterinario per diagnosticare se il cane è affetto da DAP.

Per ridurre la reinfestazione 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, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto di singole zecche o punture di 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.

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 trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, 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 meno di 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 a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe 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 non è asciutto. È importante evitare che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un 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 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.

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)

Sono stati riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### 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. Gli studi non sono stati effettuati con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio 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.

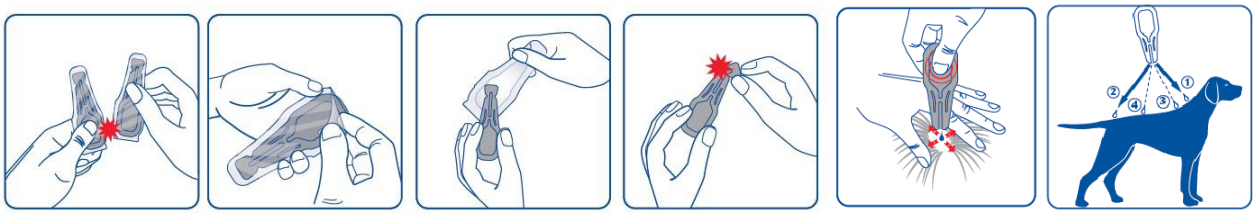
Dosaggio
La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

| 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 |

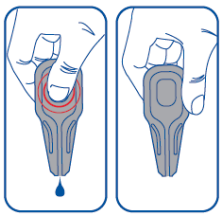
Per i cani> 60 kg deve essere utilizzata una combinazione di pipette.

**Modo 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 del corpo 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 della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico 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
In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.
Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati secondo il peso corporeo con la pipetta di

corretta dimensione.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico
Codice ATCvet: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)
Il prodotto è un ectoparassiticida 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 fenylpyrazoli. 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 le 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 di *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 sul 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)
Glicole dietilenico monoetiletere

### 6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 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 nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 6,60 ml ottenute mediante termoformatura di una lamina base complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato/ o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/ polipropilene /copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (poliacrilonitrile-metacrilato/ o polietilene - etilene vinil alcol - polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 2, 4 o 6 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
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

## 8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974136**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974148**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974151**

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/05/2018
Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2020

## 10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

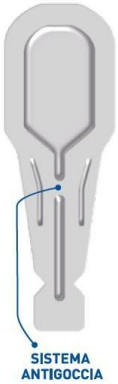
Agosto 2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

**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**
**CANIGUARD DUO 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**
**Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister**




## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil, Permetrina

Cani 40 – 60 kg

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta contiene:

| | Peso | Fipronil | Permetrina |
|---|---|---|---|
| 0.44 ml | 1.5-4 kg | 26.8 mg | 240 mg |
| 1.10 ml | 4-10 kg | 67 mg | 600 mg |
| 2.20 ml | 10-20 kg | 134 mg | 1200 mg |
| 4.40 ml | 20-40 kg | 268 mg | 2400 mg |
| 6.60 ml | 40-60 kg | 402 mg | 3600 mg |

Eccipienti: Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321
Soluzione limpida di colore giallo

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

## 4. CONFEZIONI

2 x 6.6 ml
4 x 6.6 ml
6 x 6.6 ml

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 40-60 kg

## 6. INDICAZIONE

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 DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## 8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

+30°C

## 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

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974136**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974148**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974151**

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**CANIGUARD DUO 402 mg/3600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia gigante

**singola pipetta**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Fipronil 402 mg
Permetrina 3600 mg

## 3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

## 4. VIA 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**
**CANIGUARD DUO 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

CANIGUARD DUO 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante
40-60 kg
Fipronil/ permetrina
1 dose

## 2. NOME DEL TITOLARE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED

## 3. DATA DI SCADENZA

SCAD. Mese/Anno

## 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

## 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (IT, ES)
PERFIKAN 268 mg/2400 mg spot-on solution for large dogs (PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 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 determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte 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 frequenti shampoo 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 graffia 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, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente 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.

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 trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, 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 meno di 12 settimane di età 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 a causa del leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe 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 è asciutto. È importante evitare che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un 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 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.

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)

Sono state riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## 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. Gli studi non sono stati effettuati con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio 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

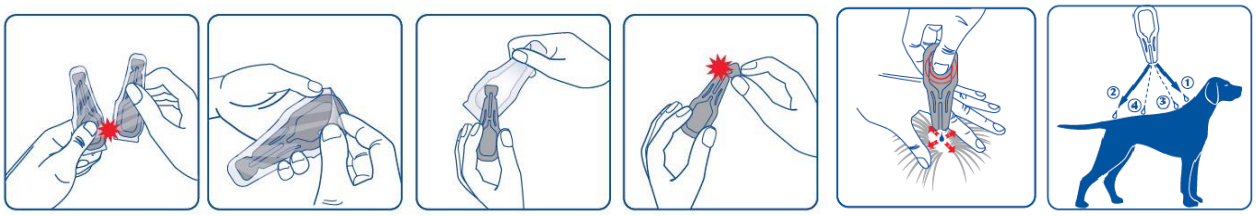
Uso Spot-on.

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

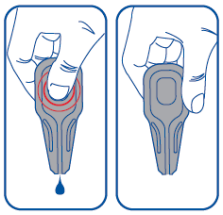
| Peso del cane | Fipronil (mg) | Permetrina (mg) |
|---|---|---|
| 1.5-4 kg | 26.8 | 240 |
| 4-10 kg | 67 | 600 |
| 10-20 kg | 134 | 1200 |
| 20-40 kg | 268 | 2400 |
| 40-60 kg | 402 | 3600 |

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

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

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il

sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati, secondo il peso corporeo, con la pipetta di corretta dimensione.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico
Codice ATCvet: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)
Il prodotto è un ectoparassiticida 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 fenylpyrazoli. 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 di *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 glicole etere monoetilico

## 6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

## 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 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 nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 4,40 ml ottenute mediante termoformatura di una lamina base complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato/ o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/ polipropilene /copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (poliacrilonitrile-metacrilato, o polietilene - etilene vinil alcol - polietilene , alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 2, 4 o 6 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
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974100**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974112**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974124**

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/05/2018
Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2020

## 10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

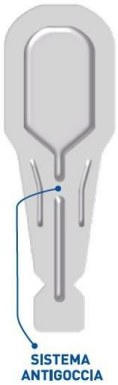
Agosto 2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

**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**
**CANIGUARD DUO 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**
**Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister**




## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fipronil, Permetrina

Cani 20 – 40 kg

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta contiene:

| | Peso | Fipronil | Permetrina |
|---|---|---|---|
| 0.44 ml | 1.5-4 kg | 26.8 mg | 240 mg |
| 1.10 ml | 4-10 kg | 67 mg | 600 mg |
| 2.20 ml | 10-20 kg | 134 mg | 1200 mg |
| 4.40 ml | 20-40 kg | 268 mg | 2400 mg |
| 6.60 ml | 40-60 kg | 402 mg | 3600 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
6 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 ai 30°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

+30°C

## 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

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974100**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974112**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974124**

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

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

**singola pipetta**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

Fipronil 268 mg
Permetrina 2400 mg

## 3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

## 4. VIA 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**
**CANIGUARD DUO 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

CANIGUARD DUO 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
20-40 kg
Fipronil/ permetrina
1 dose

## 2. NOME DEL TITOLARE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED

## 3. DATA DI SCADENZA

SCAD. Mese/Anno

## 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

## 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media (IT, ES)
PERFIKAN 134 mg/1200 mg spot-on solution for medium dogs (PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 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 determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte. 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 frequenti shampoo 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 graffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un medico 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, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente 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.

Studi hanno dimostrato effetti anti-puntura per quattro settimane contro flebotomi e zanzare. Quindi in caos di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, 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 meno di 12 settimane di età 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 a causa del leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe 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 è asciutto. È importante evitare che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un 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 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.

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)

Sono state riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## 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. Gli studi non sono stati effettuati con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio 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

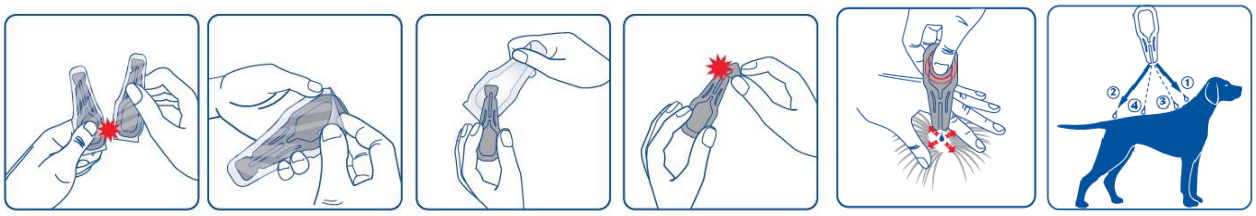
Uso Spot-on.

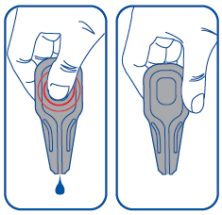
Dosaggio
La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

| 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.

**Modo 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 dela 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. 

<u>Programma di trattamento:</u>
L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma della 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 medico 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
In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane, la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati, secondo il peso corporeo,.con la pipetta di corretta dimensione

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico
Codice ATCvet: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)
Il prodotto è un ectoparassiticida 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 fenylpyrazoli. 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 di *Dermacentor reticulatus* finoa 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 glicole etere monoetilico

### 6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 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 nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 2,20 ml ottenute mediante termoformatura di una lamina base complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato/ o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/ polipropilene /copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (poliacrilonitrile-metacrilato, o polietilene - etilene vinil alcol - polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 2, 4 o 6 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### 6.5 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
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974074**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974086**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974098**

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/05/2018
Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2020

## 10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

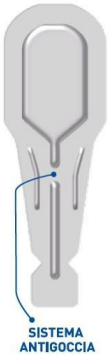
Agosto 2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

**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**
**CANIGUARD DUO 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**
**Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister**




## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Cani 10-20 kg

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta contiene:

| | Peso | Fipronil | Permetrina |
|---|---|---|---|
| 0.44 ml | 1.5-4 kg | 26.8 mg | 240 mg |
| 1.10 ml | 4-10 kg | 67 mg | 600 mg |
| 2.20 ml | 10-20 kg | 134 mg | 1200 mg |
| 4.40 ml | 20-40 kg | 268 mg | 2400 mg |
| 6.60 ml | 40-60 kg | 402 mg | 3600 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
6 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 DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## 8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

+30°C

## 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

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974074**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974086**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974098**

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

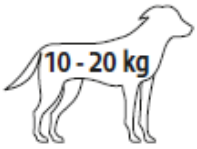
<Lotto><Lot> {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
10-20 kg
Fipronil/Permetrina



## 2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil 134 mg
Permetrina 1200 mg

## 3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

## 4. VIA 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"

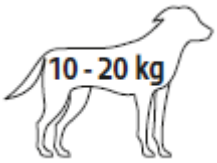
Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**
**CANIGUARD DUO 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

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



## 2. NOME DEL TITOLARE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED

## 3. DATA DI SCADENZA

SCAD. Mese/Anno

## 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

## 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola (IT, ES)
PERFIKAN 67 mg/600 mg spot-on solution for small dogs (PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 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 determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro le'infestazione da altre pulci adulte. 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 frequenti shampoo 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 graffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un medico 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, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente 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.

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 trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, 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 meno di 12 settimane di età 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 a causa del leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe 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 è asciutto. È importante evitare che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un 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 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.

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)**

Sono state riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

**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. Gli studi non sono stati effettuati con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio 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

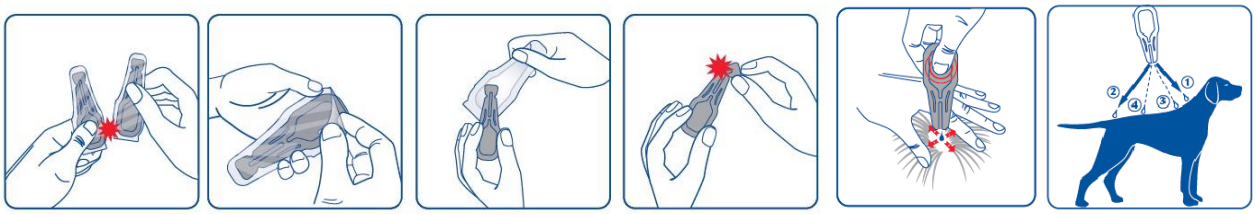
Uso Spot-on.

Dosaggio
La dose minima raccomandata è di 6.7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

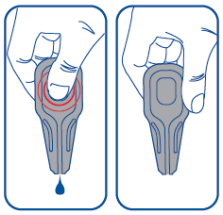
| Peso del cane | Fipronil (mg) | Permetrina (mg) |
|---|---|---|
| 1.5-4 kg | 26.8 | 240 |
| 4-10 kg | 67 | 600 |
| 10-20 kg | 134 | 1200 |
| 20-40 kg | 268 | 2400 |
| 40-60 kg | 402 | 3600 |

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

**Modo 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.



<u>Programma di trattamento:</u>
L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma della 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 medico 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
In cuccioli in buona salute di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.
Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati secondo il peso corporeo con la pipetta di corretta dimensione.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico Codice
ATCvet: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)
Il prodotto è un ectoparassiticida 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 fenylpyrazoli. 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 di *Dermacentor reticulatus* finoa 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 glicole etere monoetilico

## 6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

## 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 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 nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 0.44 ml ottenute mediante termoformatura di una lamina base complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato/ o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/ polipropilene /copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (poliacrilonitrile-metacrilato, o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/ polipropilene /o polietilene - etilene vinil alcol - polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 2, 4 o 6 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
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974047**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974050**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974062**

## 9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/05/2018
Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2020

## 10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

**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**
**CANIGUARD DUO 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**
**Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Cani 4-10 kg

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta contiene :

| | Peso | Fipronil | Permetrina |
|---|---|---|---|
| 0.44 ml | 1.5-4 kg | 26.8 mg | 240 mg |
| 1.10 ml | 4-10 kg | 67 mg | 600 mg |
| 2.20 ml | 10-20 kg | 134 mg | 1200 mg |
| 4.40 ml | 20-40 kg | 268 mg | 2400 mg |
| 6.60 ml | 40-60 kg | 402 mg | 3600 mg |

Eccipienti: Butilidrossianisolo E320, Butilidrossitoluene E321
Soluzione limpida di colore giallo

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

## 4. CONFEZIONI

2 x 1.1 ml
4 x 1.1 ml
6 x 1.1 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 ai 30°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

+30°C

## 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

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974047**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974050**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974062**

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

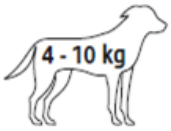
<Lotto><Lot> {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**
**CANIGUARD DUO 67 mg/600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia piccola
**singola pipetta**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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



## 2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

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

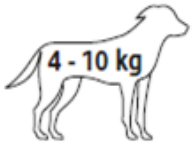
**Singolo blister (confezione in blister con 2 pipette divisibili)**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

4-10 kg

Fipronil/ permetrina



## 2. NOME DEL TITOLARE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED

## 3. DATA DI SCADENZA

SCAD. Mese/Anno

## 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

## 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (IT, ES)
PERFIKAN 26.8 mg/240 mg spot-on solution for very small dogs (PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 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 determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro le'infestazione da altre pulci adulte. 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 frequenti shampoo 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 graffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un medico 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, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente 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.

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 trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, 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

iv) 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 meno di 12 settimane di età 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 a causa del leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe 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 è asciutto. È importante evitare che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.

v) 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.

vi) 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)**

Sono state riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

**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. Gli studi non sono stati effettuati con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. Usare in gravidanza e allattamento solo dietro valutazione del rischio / beneficio 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

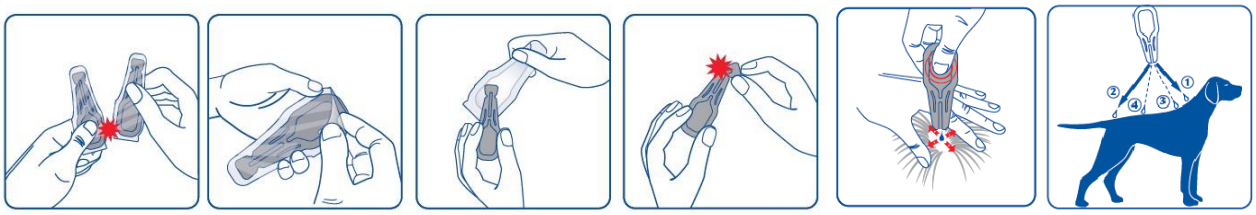
Uso Spot-on.

Dosaggio
La dose minima raccomandata è di 6.7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

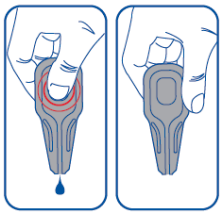
| Peso del cane | Fipronil (mg) | Permetrina (mg) |
|---|---|---|
| 1.5-4 kg | 26.8 | 240 |
| 4-10 kg | 67 | 600 |
| 10-20 kg | 134 | 1200 |
| 20-40 kg | 268 | 2400 |
| 40-60 kg | 402 | 3600 |

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

**Modo 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 della 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 medico 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
In cuccioli in buona salute di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.ù
Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "Reazioni avverse") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati secondo il peso corporeo con la pipetta di corretta dimensione.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico Codice
ATCvet: QP53AC54 (permetrina, combinazioni)
Il prodotto è un ectoparassiticida 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 fenylpyrazoli. 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 di *Dermacentor reticulatus* finoa 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 glicole etere monoetilico

## 6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

## 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 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 nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette di plastica trasparente multistrato monodose contenenti 0.44 ml ottenute mediante termoformatura di una lamina base complessa trasparente (poliacrilonitrile-metacrilato/ o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/ polipropilene /copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e chiusa mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (poliacrilonitrile-metacrilato, o polietilene - etilene vinil alcol – polietilene/ polipropilene /o polietilene - etilene vinil alcol - polietilene, alluminio, polietilene-tereftalato).

Le scatole contengono singole pipette inserite in blister colorati formati da polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene e chiusi mediante termosaldatura con una lamina superiore complessa (polietilene-tereftalato/alluminio/polipropilene).

Scatole di 2, 4 o 6 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
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974011**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974023**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974035**

## 9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/05/2018
Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2020

## 10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

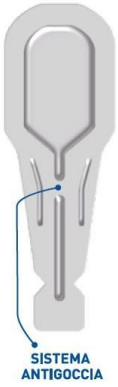
Agosto 2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

**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**
**CANIGUARD DUO 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**
**Scatola contenente 6 singole pipette riposte in un blister**




## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 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

Ogni pipetta contiene :

| | Peso | Fipronil | Permetrina |
|---|---|---|---|
| 0.44 ml | 1.5-4 kg | 26.8 mg | 240 mg |
| 1.10 ml | 4-10 kg | 67 mg | 600 mg |
| 2.20 ml | 10-20 kg | 134 mg | 1200 mg |
| 4.40 ml | 20-40 kg | 268 mg | 2400 mg |
| 6.60 ml | 40-60 kg | 402 mg | 3600 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
6 x 0.44 ml

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani. 1.5-4 kg

## 6. INDICAZIONE

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 DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## 8. TEMPO DI ATTESA

<Tempo di attesa:> Non applicabile.

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

+30°C

## 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

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

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

**Scatola con 2 pipette A.I.C. n. 104974011**
**Scatola con 4 pipette A.I.C. n. 104974023**
**Scatola con 6 pipette A.I.C. n. 104974035**

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**
**CANIGUARD DUO 26.8 mg/240 mg** soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
**singola pipetta**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGUARD DUO 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
1.5-4 kg
Fipronil/Permetrina

## 2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Fipronil 26.8 mg
Permetrina 240 mg

## 3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

## 4. VIA 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**
**CANIGUARD DUO 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

CANIGUARD DUO 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
1.5-4 kg
Fipronil/ permetrina

## 2. NOME DEL TITOLARE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFAMED

## 3. DATA DI SCADENZA

SCAD. Mese/Anno

## 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

## 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

**CANIGUARD DUO 26.8 mg/240 mg** soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
**CANIGUARD DUO 67 mg/600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia piccola
**CANIGUARD DUO 134 mg/1200 mg** soluzione spot-on per cani di taglia media
**CANIGUARD DUO 268 mg/2400 mg** soluzione spot-on per cani di taglia grande
**CANIGUARD DUO 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
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Francia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**CANIGUARD DUO 26.8 mg/240 mg** soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
**CANIGUARD DUO 67 mg/600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia piccola
**CANIGUARD DUO 134 mg/1200 mg** soluzione spot-on per cani di taglia media
**CANIGUARD DUO 268 mg/2400 mg** soluzione spot-on per cani di taglia grande
**CANIGUARD DUO 402 mg/3600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia gigante
Fipronil, Permetrina

## 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

| | Fipronil | Permetrina | Butilidrossianisolo (E320) | Butilidrossitoluene (E321) | **Eccipienti*** |
|---|---|---|---|---|---|
| CANIGUARD DUO per cani di taglia molto piccola (toys) | 26.84 mg | 239.8 mg | 0.088 mg | 0.044 mg | q.b. a 0.44 ml |
| CANIGUARD DUO per cani di taglia piccola | 67.1 mg | 599.5 mg | 0.22 mg | 0.11 mg | q.b. a. 1.1 ml |
| CANIGUARD DUO per cani di taglia media | 134.2 mg | 1199.0 mg | 0.44 mg | 0.22 mg | q.b. a. 2.2 ml |
| CANIGUARD DUO per cani di taglia grande | 268.4 mg | 2398.0 mg | 0.88 mg | 0.44 mg | q.b. a. 4.4 ml |
| CANIGUARD DUO per cani di taglia gigante | 402.6 mg | 3597.0mg | 1.32 mg | 0.66 mg | q.b. a. 6.6 ml |

*** Eccipienti:** Alcool benzilico, Glicole dietilenico Monoetiletere.

Soluzione limpida di colore giallo

## 4. INDICAZIONI

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 determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte 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 dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").
Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportate dopo l'uso reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito diffuso. Sono state osservate transitorie modifiche comportamentali (quali iperattività/ agitazione) o vomito. In caso di leccamento, può essere osservata una ipersalivazione transitoria.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

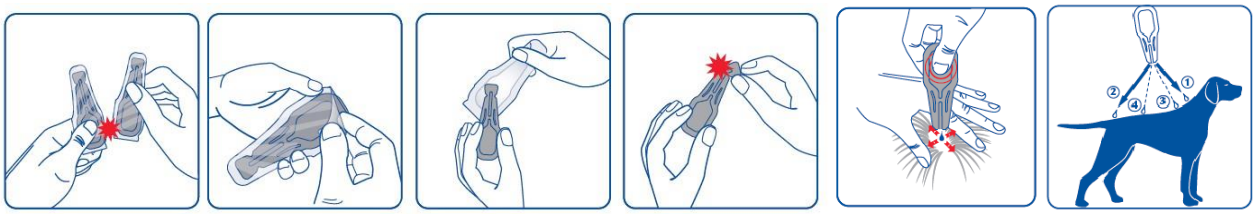
Uso Spot-on.

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

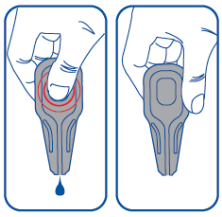
| Peso del cane | Fipronil (mg) | Permetrina (mg) |
|---|---|---|
| 1.5-4 kg | 26.8 | 240 |
| 4-10 kg | 67 | 600 |
| 10-20 kg | 134 | 1200 |
| 20-40 kg | 268 | 2400 |
| 40-60 kg | 402 | 3600 |

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

**Modo 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 del corpo 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 è necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare
A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico 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. AVVERTENZE SPECIALI

**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 o l'immersione 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 graffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un medico veterinario per diagnosticare se il cane è affetto da 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, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente 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.

Studi hanno dimostrato effetti 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 trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi (i.e, 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.

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 meno di 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 a causa del lecca mento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe 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 è asciutto. È importante evitare che i gatti non lecchino il sito di applicazione di un 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 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

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.

**Gravidanza, ed allattamento**:
Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. Ad ogni modo 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 rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**
Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane, la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.
Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati secondo il peso corporeo con la pipetta di corretta dimensione.

**Incompatibilità**
Nessuna nota

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

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

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 2, 4 o 6 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.

**Distribuito da:**
Pet Village srl, Via Stradello, 35, 48124, Madonna dell'Albero (RA), Italia.