

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUOWIN 18.8 mg/0.2 mg/ml spray cutaneo, soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene

Principi attivi:

Permetrina (CIS/TRANS 40/60).....	18,8	mg
Piriproxifene	0,2	mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso cutaneo.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per un periodo di 60 giorni e delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per un periodo di 30 giorni.
- Attività ovidica e larvicida contro lo sviluppo delle pulci adulte (*Ctenocephalides felis*) per un periodo di 10 settimane.
- Prevenzione delle punture da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), agenti di trasmissione della Leishmaniosi, per un periodo di 2 settimane nei cani adulti e di 1 settimana nei cuccioli.

4.3 Controindicazioni

Non usare su gatti.

Non usare su cuccioli di età inferiore a 2 mesi.

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

INFIAMMABILE.

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o da altre fonti di calore e da superfici di calore per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino a quando il mantello non sia completamente asciutto. Non spruzzare sulla fiamma viva o altri materiali incandescenti.

Fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con una aspirapolvere. Quando si trattano le infestazioni da parassiti, tutti gli animali a contatto devono essere sottoposti ad un trattamento concomitante con un prodotto idoneo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, perché i gatti non sono in grado di metabolizzare la quantità di permetrina contenuta nel medicinale. I sintomi sono gravi: convulsioni e atassia che possono provocare la morte del gatto. Per evitare il contatto accidentale, tenere i gatti lontano dai cani trattati fino a quando il pelo non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il medicinale dai cani trattati.

In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato nel cane in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi. Impedire agli animali di leccarsi l'un l'altro dopo il trattamento, almeno fino a quando il pelo sia asciutto.

In caso di esposizione di questo tipo, chiedere immediatamente consiglio veterinario.

Non lavare o risciacquare l'animale subito dopo il trattamento. Se ciò si rendesse necessario, è consigliabile rinnovare l'applicazione del medicinale al fine di non interrompere l'attività protettiva.

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

Indossare guanti impermeabili per uso domestico (ad esempio: gomma neoprene o vinile) durante l'applicazione.

Non inalare e utilizzare solo in ambienti ben ventilati. Evitare l'esposizione prolungata al medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Dopo l'uso, lavare accuratamente le mani e le parti del corpo esposte.

Tenere lontano da cibo e bevande.

In caso d'incidente o malessere, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

Non utilizzare lo spray in zone adiacenti ad acquari, vasche per pesci o bacini d'acqua.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni

Non permettere ai cani di entrare negli stagni o nei corsi d'acqua il giorno in cui sono stati trattati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati rari casi di prurito, segni intestinali o cambiamenti di comportamento (agitazione o apatia) che scompaiono rapidamente senza trattamento.

In casi molto rari i cani possono mostrare sintomi neurologici come tremori ed ipersalivazione.

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 o l'allattamento

Non usare su cagne in lattazione o in gravidanza.

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

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno (spray).

Ogni vaporizzazione eroga circa 3.0 ml.

Applicare il prodotto sul pelo asciutto e pulito alla dose di 50 ml /10 kg di peso vivo, pari a 94 mg di Permetrina e 1 mg di Piriproxifene per kg di p.v., corrispondenti a (5 vaporizzazioni ogni 3 kg di peso corporeo), ovvero:

- | | | | | | |
|---|----|---|-----|--|-----------------|
| • | 2 | - | 16 | vaporizzazioni per cani di piccola taglia | (1 - 9 kg p.v.) |
| • | 17 | - | 33 | vaporizzazioni per cani di media taglia | (10-19 kg p.v.) |
| • | 34 | - | 50 | vaporizzazioni cani di grande taglia | (20-29 kg p.v.) |
| • | 51 | - | 100 | vaporizzazioni cani di taglia molto grande | (30-60 kg p.v.) |

In caso di grave infestazione da pulci e/o zecche, si consiglia di ripetere il trattamento una volta al mese.

Applicare il prodotto fino a che il pelo sia completamente inumidito. Massaggiare il mantello, e applicare contro pelo soprattutto nelle razze a pelo lungo, così da lasciar penetrare il prodotto fino alla pelle. Lasciar essiccare senza asciugare, infine spazzolare il mantello. Non spruzzare il prodotto negli occhi, nella bocca, all'interno delle orecchie o nelle loro vicinanze.

In caso di grave infestazione da pulci e/o zecche, si consiglia di ripetere il trattamento una volta al mese.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di manifestazione di intolleranza (prurito, atassia, iperestesia,...) lavare accuratamente e ripetutamente il cane per eliminare il prodotto.

In caso di segni più gravi di avvelenamento (convulsioni) o di ingestione accidentale nell'animale, consultare immediatamente un medico veterinario.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi.

Codice ATC Vet: QP53AC54.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è uno spray insetticida per cani contenente, quali principi attivi, Permetrina e Piriproxifene. Contiene un agente filmogeno che copre e protegge la superficie della pelle e del pelo, fornendo un'attività antiparassitaria prolungata.

La Permetrina è un piretroide di sintesi, con un'attività "knock-down" molto rapida sul sistema nervoso periferico di insetti ed acari ed un'attività repellente verso gli insetti. Essa agisce per contatto, grazie all'assorbimento attraverso la cuticola esterna e/o all'ingestione con il cibo. La Permetrina altera i canali del sodio della membrana delle cellule nervose, prolungando il periodo di entrata degli ioni sodio. Ciò determina una scarica nervosa continua, che si manifesta con sintomi quali incoordinazione, paralisi ed eventualmente la morte del parassita.

Il Piriproxifene è un inibitore della crescita degli insetti (IGR, Insect Growth Regulator), caratterizzato da un'attività ormone giovanile simile. Tale attività induce uno sviluppo anormale delle pupe, determinando una mortalità tra gli insetti. Esso agisce quindi come ovidica e larvicida.

Ambedue i principi attivi agiscono a stadi diversi del ciclo vitale dei parassiti, attraverso diversi meccanismi d'azione, e contribuendo quindi alla diminuzione della carica parassitaria.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il medicinale veterinario per uso topico contiene permetrina e piriproxifene, che hanno un assorbimento limitato attraverso la pelle nella specie bersaglio.

La Permetrina ha un'attività residuale, quindi la protezione da reinfestazioni ha una durata di circa 60 giorni contro le pulci e circa 30 giorni contro le zecche, secondo la carica parassitaria ambientale.

L'attività antiflebotomo perdura per 1 settimana nei cuccioli e 2 settimane negli adulti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Luviset CAN

Profumo di gelsomino E-96711

Etere metilico del propilenglicole
acqua purificata.

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Per il flacone venduto con lo spruzzatore separato, dopo aver montato lo spruzzatore sul flacone, questo deve essere mantenuto in posizione verticale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Flacone in polietilene ad alta densità bianco opaco, contenenti 250 o 500 ml di prodotto, chiuso con tappo a vite e distribuito con spruzzatore della portata di 3 ml.
- Flacone in polietilene ad alta densità bianco opaco, contenente 250 o 500 ml di prodotto, chiuso con spruzzatore già montato della portata di 3 ml.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC.

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D. –

06516 Carros - FRANCE

dar@virbac.fr

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l. - Via E. Bugatti 15 - 20142 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml con spruzzatore separato AIC n. 103143018

Flacone da 500 ml con spruzzatore separato AIC n. 103143020

Flacone da 250 ml con spruzzatore già montato AIC n. 103143032

Flacone da 500 ml con spruzzatore già montato AIC n. 103143044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22/12/2000

Data del rinnovo: 22/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22/02/2023

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Regime di dispensazione:

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico veterinaria.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO/FOGLIETTO
ILLUTRATIVO o ETICHETTA LIBRICINO SUL FLACONE**

Flacone da 250 ml – 500 ml con pompa fornita a parte
Flacone da 250 ml – 500 ml con pompa montata

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUOWIN 18.8 mg/0.2 mg spray cutaneo, soluzione per cani
Permetrina - Piriproxifene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di prodotto contiene

Principi attivi:

Permetrina (CIS/TRANS 40/60).....	18,8	mg
Piriproxifene	0,2	mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso esterno.
Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml con pompa montata
Flacone da 500 ml con pompa montata
Flacone da 250 ml con pompa fornita a parte
Flacone da 500 ml con pompa fornita a parte

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per un periodo di 60 giorni e delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per un periodo di 30 giorni.
Attività ovicida e larvicida contro lo sviluppo delle pulci adulte (*Ctenocephalides felis*) per un periodo di 10 settimane.
Prevenzione delle punture da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), agenti di trasmissione della Leishmaniosi, per un periodo di 2 settimane nei cani adulti e di 1 settimana nei cuccioli.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno (spray).
Ogni vaporizzazione eroga circa 3.0 ml.
Applicare il prodotto sul pelo asciutto e pulito alla dose di 50 ml /10 kg di peso vivo, pari a 94 mg di Permetrina e 1 mg di Piriproxifene per kg di p.v., corrispondenti a (5 vaporizzazioni ogni 3 kg di peso corporeo), ovvero:

- 2 - 16 vaporizzazioni per cani di piccola taglia (1 - 9 kg p.v.)

- 17 - 33 vaporizzazioni per cani di media taglia (10-19 kg p.v.)
- 34 - 50 vaporizzazioni cani di grande taglia (20-29 kg p.v.)
- 51 - 100 vaporizzazioni cani di taglia molto grande (30-60 kg p.v.)

In caso di grave infestazione da pulci e/o zecche, si consiglia di ripetere il trattamento una volta al mese.

Applicare il prodotto sul pelo asciutto e pulito.

Applicare il prodotto fino a che il pelo sia completamente inumidito. Massaggiare il mantello, soprattutto nelle razze a pelo lungo, così da lasciar penetrare il prodotto fino alla pelle. Lasciar essiccare senza asciugare, infine spazzolare il mantello. Non spruzzare il prodotto negli occhi, nella bocca, all'interno delle orecchie o nelle loro vicinanze.

In caso di grave infestazione da pulci e/o zecche, si consiglia di ripetere il trattamento una volta al mese.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non usare su gatti.

Non usare su cuccioli di età inferiore a 2 mesi.

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

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

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati casi rari di prurito, segni gastrointestinali o cambiamenti comportamentali (agitazione o apatia) che scompaiono rapidamente senza trattamento.

In rarissimi casi, i cani possono manifestare sintomi neurologici quali tremori e ipersalivazione.

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).

INFIAMMABILE.

Tenere gli animali trattati lontano dal fuoco o da altre fonti di calore e da superfici di calore per almeno 30 minuti dopo il trattamento e fino a quando il mantello non sia completamente asciutto. Non spruzzare sulla fiamma viva o altri materiali incandescenti.

Fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con una aspirapolvere. Quando si trattano le infestazioni da parassiti, tutti gli animali a contatto devono essere sottoposti ad un trattamento concomitante con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, perché i gatti non sono in grado di metabolizzare la quantità di permetrina contenuta nel medicinale. I sintomi sono gravi: convulsioni e atassia che possono provocare la morte del gatto. Per evitare il contatto accidentale, tenere i gatti lontano dai cani trattati fino a quando il pelo non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il medicinale dai cani trattati.

In caso di esposizione cutanea accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato nel cane in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi. Impedire agli animali di leccarsi l'un l'altro dopo il trattamento, almeno fino a quando il pelo sia asciutto.

In caso di esposizione di questo tipo, chiedere immediatamente consiglio veterinario.

Non lavare o risciacquare l'animale subito dopo il trattamento. Se ciò si rendesse necessario, è consigliabile rinnovare l'applicazione del medicinale al fine di non interrompere l'attività protettiva.

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

Indossare guanti impermeabili per uso domestico (ad esempio: gomma neoprene o vinile) durante l'applicazione.

Non inalare e utilizzare solo in ambienti ben ventilati.

Evitare l'esposizione prolungata al medicinale veterinario. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Dopo l'uso, lavare accuratamente le mani e le parti del corpo esposte. Tenere lontano da cibo e bevande. In caso d'incidente o malessere, consultare un medico mostrandogli questo foglietto illustrativo o questa etichetta.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

Non utilizzare lo spray in zone adiacenti ad acquari, vasche per pesci o bacini d'acqua.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni

Non permettere ai cani di entrare negli stagni o nei corsi d'acqua il giorno in cui sono stati trattati.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non usare su cagne in lattazione o in gravidanza.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di manifestazione di intolleranza (prurito, atassia, iperestesia,...) è sufficiente fare uno shampoo all'animale per eliminare il prodotto.

In caso di eccessivo sovradosaggio o di ingestione accidentale nell'animale o nell'uomo, consultare immediatamente un medico veterinario.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Per il flacone venduto con lo spruzzatore separato, dopo aver montato lo spruzzatore sul flacone, questo deve essere mantenuto in posizione verticale.

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

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

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Solo per uso veterinario

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO FINITO
--

VIRBAC - 1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANCE

Rappresentante per la vendita in Italia

VIRBAC S.r.l. - Via E. Bugatti 15 - 20142 Milano.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103143018

AIC n. 103143020

AIC n. 103143032

AIC n. 103143044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

<Lotto> {numero}

Spazio per GTIN e codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007