

Duoflect soluzione spot-on per gatti da 0,5-5 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per gatti da 0,5-5 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	68 mg
(S)-metoprene	34 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320	0,08 mg
Butilidrossitoluene E321	0,08 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida, gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti da 0,5-5 kg.

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

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.
- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione per 6 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 5 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del gatto come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di

controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che il gatto trattato entri in contatto con tessuti o mobili. È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento. In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in gatti di età inferiore alle 8 settimane o che pesano meno di 0,5 kg peso corporeo (p.v.).

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca. Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto. È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso.

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 non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatte in gravidanza e in allattamento. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

Gatti da 0,5-5 kg.

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg p.v. di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

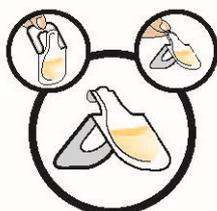
Il trattamento può essere ripetuto ogni 5 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si leccino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto coloso nel punto del trattamento.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su gattini di 8 settimane (peso medio 0,5 kg il primo giorno del trattamento) e trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPERTÁ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, fipronil in associazione.

Codice ATCvet: QP53AX65

Il prodotto è una soluzione insetticida ed acaricida per uso topico, contenente un'associazione di un principio attivo adulticida, fipronil, in combinazione con un principio attivo ovida e larvicida, (S)-metoprene.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butirrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito), il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggior metabolita sono ben distribuiti sul mantello dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Etanolo (anidro).

Dietilen glicol monoetil etere.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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 veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le pipette sono costituite da:

Film interno: Polipropilene / polietilene tereftalato

Film di rivestimento: Poliestere / alluminio / poliestere / polietilene tereftalato

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

Le confezioni contengono 1, 3, 6, 12, 24, 60 o 120 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.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

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

Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 1 pipetta da 0.40 ml	AIC n° 104609019
Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 3 pipette da 0.40 ml	AIC n° 104609021
Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 6 pipette da 0.40 ml	AIC n° 104609033
Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 12 pipette da 0.40 ml	AIC n° 104609045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2014.

Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6 o 12 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per gatti da 0,5-5 kg
Fipronil / (S)-metoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta dispensa 68 mg di fipronil e 34 mg di (S)-metoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
6 pipette
12 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti da 0,5-5 kg

6. INDICAZIONE(I)



Pulce

Infestazione da pulci

Zecca

8 settimane

6 settimane

5 settimane

Tratta e previene infestazioni da zecche e pulci.

Previene la moltiplicazione di pulci (agisce contro adulti, uova, larve e pupe).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per animale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Non usare nei conigli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di 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

Titolare dell'AIC:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

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

Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 1 pipetta da 0.40 ml	AIC n° 104609019
Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 3 pipette da 0.40 ml	AIC n° 104609021
Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 6 pipette da 0.40 ml	AIC n° 104609033
Spot on soluzione per gatti, confezione contenente 12 pipette da 0.40 ml	AIC n° 104609045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect
Spot-on



0,5-5 kg

Fipronil 68 mg / (S)-metoprene 34 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,7 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 121 mg
(S)-metoprene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,14 mg
Butilidrossitoluene E321 0,14 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg.

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

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

In cani:

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

In gatti:

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione per 6 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 5 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo dell'animale come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci.

L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulti e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore alle 8 settimane che pesano meno di 2 kg peso corporeo (p.v.).

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in gatti di età inferiore alle 8 settimane o che pesano meno di 0,5 kg p.v.

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca. Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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 non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatte e cagne in gravidanza e in allattamento. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

Cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg.

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg p.v. di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

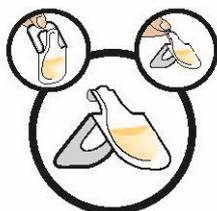
Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane nei cani ed ogni 5 settimane nei gatti, o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si lecchino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto coloso nel punto del trattamento.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane dal peso approssimativamente di 2 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su gattini di 8 settimane dal peso approssimativamente di 0,5 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, fipronil in associazione.

Codice ATCvet: QP53AX65

Il prodotto è una soluzione insetticida ed acaricida per uso topico, contenente un'associazione di un principio attivo adulticida, fipronil, in combinazione con un principio attivo ovicida e larvicida, (S)-metoprene.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil

agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito):

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello di cani e gatti dopo applicazione topica.

Cane:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Gatto:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

(S)-metoprene

In cani e gatti, le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Etanolo (anidro).

Dietilen glicol monoetil etere.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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 veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le pipette sono costituite da:

Polipropilene / polietilene tereftalato

Film di rivestimento: Poliestere / alluminio / poliestere / polietilene tereftalato

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

Le confezioni contengono 1, 3, 6, o 12 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.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia

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

Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 1 pipetta da 0.71 ml	AIC n° 104609058
Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 3 pipette da 0.71 ml	AIC n° 104609060
Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 6 pipette da 0.71 ml	AIC n° 104609072
Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 12 pipette da 0.71 ml	AIC n° 104609084

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

Data della prima autorizzazione: Aprile 2014.

Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6 o 12 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg
Fipronil / (S)-metoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta dispensa 121 mg di fipronil e 60 mg di (S)-metoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
6 pipette
12 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg

6. INDICAZIONE(I)



Pulce

Infestazione da pulci Zecca



9 settimane

8 settimane

6 settimane



8 settimane

6 settimane

5 settimane

Tratta e previene infestazioni da zecche e pulci.
Previene la moltiplicazione di pulci (agisce contro adulti, uova, larve e pupe).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per animale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Non usare nei conigli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di 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

Titolare dell'AIC:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 1 pipetta da 0.71 ml	AIC n° 104609058
Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 3 pipette da 0.71 ml	AIC n° 104609060
Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 6 pipette da 0.71 ml	AIC n° 104609072
Spot on soluzione per cani piccoli e gatti di taglia grande, confezione contenente 12 pipette da 0.71 ml	AIC n° 104609084

17.**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect
Spot-on



2-10 kg



> 5 kg

Fipronil 121 mg / (S)-metoprene 60 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Duoflect soluzione spot-on per cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg
Fipronil / (S)-metoprene

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on limpida gialla.

Una pipetta dispensa:

	Volume della dose unitaria (ml)	Principi attivi		Eccipienti	
		Fipronil (mg)	(S)-metoprene (mg)	Butilidrossiani-solo E320 (mg)	Butilidrossitoluene E321 (mg)
Cani da 2-10 kg e Gatti > 5 kg	0,7	121	60	0,14	0,14

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

In cani:

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

In gatti:

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Prevenzione per 6 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Rhipicephalus turanicus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 5 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto. È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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

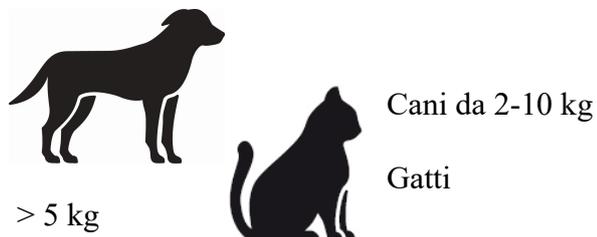
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE



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

Dosaggio

Cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg peso corporeo (p.v.) di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane nei cani ed ogni 5 settimane nei gatti, o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Via

Uso spot-on.

Somministrazione

L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si lecchino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto colloso nel punto del trattamento.

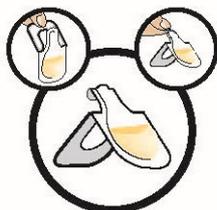
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegarla all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarla completamente e direttamente sulla cute in un punto.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta e sulla scatola dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in animali di età inferiore alle 8 settimane. Non è stata stabilita in cani < 2 kg p.v. e in gatti < 0,5 kg p.v.

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca. Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo dell'animale come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

In cani:

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci.

L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

In gatti:

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con il fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatte e cagne in gravidanza e in allattamento. Usare il medicinale veterinario in gatte e cagne gravide e in allattamento o in gatte e cagne destinate alla riproduzione dopo valutazione dello stato di salute fornita dal medico veterinario responsabile.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane (± 2 kg p.v.) e gattini di 8 settimane ($\pm 0,5$ kg p.v.) trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

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

Non note.

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la

penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito):

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello di cani e gatti dopo applicazione topica.

Cane:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Gatto:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

(S)-metoprene

In cani e gatti, le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6 e 12 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,4 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 240 mg
(S)-metoprene 120 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,28 mg
Butilidrossitoluene E321 0,28 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida, gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani da 10-20 kg.

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

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.
- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) in cani quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci. L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacuarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che i cani trattati entrino in contatto con tessuti o mobili. È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore alle 8 settimane che pesano meno di 2 kg peso corporeo (p.v.).

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca. Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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 non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne in gravidanza e in allattamento. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

Cani da 10-20 kg.

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg p.v. di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

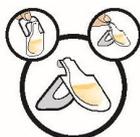
Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si leccino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto colloso nel punto del trattamento.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane dal peso approssimativamente di 2 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, fipronil in associazione.

Codice ATCvet: QP53AX65

Il prodotto è una soluzione insetticida ed acaricida per uso topico, contenente un'associazione di un principio attivo adulticida, fipronil, in combinazione con un principio attivo ovicida e larvicida, (S)-metoprene.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butirrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito), il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Etanolo (anidro).

Dietilen glicol monoetil etere.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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 veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le pipette sono costituite da:

Film interno Polipropilene / polietilene tereftalato

Film di rivestimento: Poliestere / alluminio / poliestere / polietilene tereftalato

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

Le confezioni contengono 1, 3, 6 o 12 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.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 1 pipetta da 1,41 ml	AIC n° 104609096
Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 3 pipette da 1,41 ml	AIC n° 104609108
Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 6 pipette da 1,41 ml	AIC n° 104609110
Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 12 pipette da 1,41 ml	AIC n° 104609122

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2014.

Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6 o 12 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg
Fipronil / (S)-metoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta dispensa 240 mg di fipronil e 120 mg di (S)-metoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
6 pipette
12 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani da 10-20 kg

6. INDICAZIONE(I)



Pulce

Infestazione da pulci Zecca

9 settimane

8 settimane

6 settimane

Tratta e previene infestazioni da zecche e pulci.

Previene la moltiplicazione di pulci (agisce contro adulti, uova, larve e pupe).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per animale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Non usare nei conigli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di 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

Titolare dell'AIC:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 1 pipetta da 1,41 ml	AIC n° 104609096
Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 3 pipette da 1,41 ml	AIC n° 104609108
Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 6 pipette da 1,41 ml	AIC n° 104609110
Spot on soluzione per cani di taglia media, confezione contenente 12 pipette da 1,41 ml	AIC n° 104609122

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect
Spot-on



10-20 kg

Fipronil 240 mg / (S)-metoprene 120 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg
Fipronil / (S)-metoprene

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on limpida gialla.

Una pipetta dispensa:

	Volume della dose unitaria (ml)	Principi attivi		Eccipienti	
		Fipronil (mg)	(S)-metoprene (mg)	Butilidrossiani-solo E320 (mg)	Butilidrossitoluene E321 (mg)
Cani da 10-20 kg	1,4	240	120	0,28	0,28
Cani da 20-40 kg	2,8	479	240	0,56	0,56

Cani da 40-60 kg	4,2	721	360	0,85	0,85
------------------	-----	-----	-----	------	------

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.

Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto. È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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

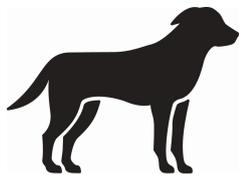
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cani da 10-20 kg – Cani da 20-40 kg – Cani da 40-60 kg

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

Dosaggio

Cani da 10-20 kg – Cani da 20-40 kg – Cani da 40-60 kg

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg peso corporeo (p.v.) di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Via

Uso spot-on.

Somministrazione

L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si lecchino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto coloso nel punto del trattamento.

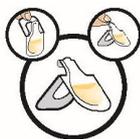
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta e sulla scatola dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento. In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in animali di età inferiore alle 8 settimane. Non è stata stabilita in cani < 2 kg p.v.

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca. Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo dell'animale come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci.

L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con il fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne in gravidanza e in allattamento. Usare il medicinale veterinario in cagne gravide e in allattamento o cagne destinate alla riproduzione dopo valutazione dello stato di salute fornita dal medico veterinario responsabile.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane (± 2 kg p.v.) trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

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

Non note.

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito):

Cane:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Gatto:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello di cani dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

In cani e gatti, le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6 e 12 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,8 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 479 mg
(S)-metoprene 240 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,56 mg
Butilidrossitoluene E321 0,56 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani da 20-40 kg.

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

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) in cani quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci. L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che i cani trattati entrino in contatto con tessuti o mobili. È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore alle 8 settimane che pesano meno di 2 kg peso corporeo (p.v.).

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca. Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con

gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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 non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne in gravidanza e in allattamento. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

Cani da 20-40 kg.

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg p.v. di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

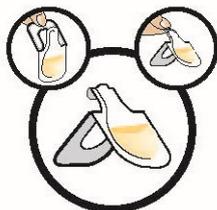
Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si leccino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto coloso nel punto del trattamento.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane dal peso approssimativamente di 2 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, fipronil in associazione.
Codice ATCvet: QP53AX65

Il prodotto è una soluzione insetticida ed acaricida per uso topico, contenente un'associazione di un principio attivo adulticida, fipronil, in combinazione con un principio attivo ovicida e larvicida, (S)-metoprene.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butirrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito), il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Etanolo (anidro).

Dietilen glicol monoetil etere.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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 veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le pipette sono costituite da:

Film interno Polipropilene / polietilene tereftalato

Film di rivestimento: Poliestere / alluminio / poliestere / polietilene

tereftalato

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

Le confezioni contengono 1, 3, 6 o 12 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.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 1 pipetta da 2,82 ml	AIC n° 104609134
Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 3 pipette da 2,82 ml	AIC n° 104609146
Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 6 pipette da 2,82 ml	AIC n° 104609159
Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 12 pipette da 2,82 ml	AIC n° 104609161

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2014.
Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6 o 12 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg
Fipronil / (S)-metoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta dispensa 479 mg di fipronil e 240 mg di (S)-metoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1 pipetta
3 pipette
6 pipette
12 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani da 20-40 kg

6. INDICAZIONE(I)



Pulce

9 settimane



Infestazione da pulci Zecca

8 settimane



6 settimane

Tratta e previene infestazioni da zecche e pulci.

Previene la moltiplicazione di pulci (agisce contro adulti, uova, larve e pupe).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per animale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Non usare nei conigli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di 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

Titolare dell'AIC:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 1 pipetta da 2,82 ml	AIC n° 104609134
Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 3 pipette da 2,82 ml	AIC n° 104609146
Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 6 pipette da 2,82 ml	AIC n° 104609159
Spot on soluzione per cani di taglia grande, confezione contenente 12 pipette da 2,82 ml	AIC n° 104609161

17.**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect
Spot-on



20-40 kg

Fipronil 479 mg / (S)-metoprene 240 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg
Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg
Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg
Fipronil / (S)-metoprene

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on limpida gialla.

Una pipetta dispensa:

	Volume della dose unitaria (ml)	Principi attivi		Eccipienti	
		Fipronil (mg)	(S)-metoprene (mg)	Butilidrossia ni-solo E320 (mg)	Butilidrossito -luene E321 (mg)
Cani da 10-20 kg	1,4	240	120	0,28	0,28

Cani da 20-40 kg	2,8	479	240	0,56	0,56
Cani da 40-60 kg	4,2	721	360	0,85	0,85

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.

Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto. È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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

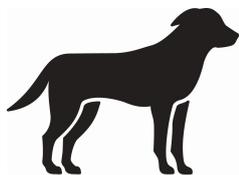
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cani da 10-20 kg – Cani da 20-40 kg – Cani da 40-60 kg

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

Dosaggio

Cani da 10-20 kg – Cani da 20-40 kg – Cani da 40-60 kg

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg peso corporeo (p.v.) di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Via

Uso spot-on.

Somministrazione

L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si lecchino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto coloso nel punto del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

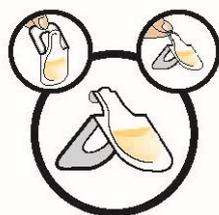
Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip

superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta e sulla scatola dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in animali di età inferiore alle 8 settimane. Non è stata stabilita in cani < 2 kg p.v.

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute. Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca.

Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo dell'animale come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci.

L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con il fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne in gravidanza e in allattamento. Usare il medicinale veterinario in cagne gravide e in allattamento o cagne destinate alla riproduzione dopo valutazione dello stato di salute fornita dal medico veterinario responsabile.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane (± 2 kg p.v.) trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

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

Non note.

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito):

Cane:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{\max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{\max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Gatto:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{\max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{\max} media approssimativa 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello di cani dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

In cani e gatti, le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6 e 12 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,2 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 721 mg
(S)-metoprene 360 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,85 mg
Butilidrossitoluene E321 0,85 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida, gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani da 40-60 kg.

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

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

- Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.
- Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) in cani quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci. L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che i cani trattati entrino in contatto con tessuti o mobili. È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore alle 8 settimane che pesano meno di 2 kg peso corporeo (p.v.).

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca. Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con

gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione al sito di applicazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto.

È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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 non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne in gravidanza e in allattamento. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.

Cani da 40-60 kg.

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg p.v. di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

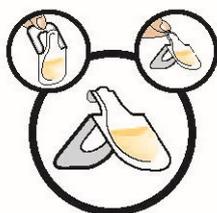
Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si lecchino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto colloso nel punto del trattamento.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane dal peso approssimativamente di 2 kg p.v. trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, fipronil in associazione.

Codice ATCvet: QP53AX65

Il prodotto è una soluzione insetticida ed acaricida per uso topico, contenente un'associazione di un principio attivo adulticida, fipronil, in combinazione con un principio attivo ovicida e larvicida, (S)-metoprene.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito), il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggior metabolita sono ben distribuiti sul mantello dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/m) dopo applicazione topica.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320).

Butilidrossitoluene (E321).

Etanolo (anidro).

Dietilen glicol monoetil etere.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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 veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le pipette sono costituite da:

Film interno: Polipropilene / polietilene tereftalato

Film di rivestimento: Poliestere / alluminio / poliestere / polietilene tereftalato

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

Le confezioni contengono 1, 3, 6 o 12 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.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 1 pipetta da 4,24 ml	AIC n° 104609173
Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 3 pipette da 4,24 ml	AIC n° 104609185
Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 6 pipette da 4,24 ml	AIC n° 104609197
Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 12 pipette da 4,24 ml	AIC n° 104609209

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2014.

Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6 o 12 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg
Fipronil / (S)-metoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta dispensa 721 mg di fipronil e 360 mg di (S)-metoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONE

1 pipetta
3 pipette
6 pipette
12 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani da 40-60 kg

6. INDICAZIONI



Pulce

Infestazione da pulci Zecca

9 settimane

8 settimane

6 settimane

Tratta e previene infestazioni da zecche e pulci.
Previene la moltiplicazione di pulci (agisce contro adulti, uova, larve e pupe).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Una pipetta per animale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non usare nei conigli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni per l'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di 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

Titolare dell'AIC:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 1 pipetta da 4,24 ml	AIC n° 104609173
Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 3 pipette da 4,24 ml	AIC n° 104609185
Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 6 pipette da 4,24 ml	AIC n° 104609197
Spot on soluzione per cani di taglia gigante, confezione contenente 12 pipette da 4,24 ml	AIC n° 104609209

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect
Spot-on



40-60 kg

Fipronil 721 mg / (S)-metoprene 360 mg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duoflect soluzione spot-on per cani da 10-20 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 20-40 kg

Duoflect soluzione spot-on per cani da 40-60 kg
Fipronil / (S)-metoprene

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on limpida gialla.

Una pipetta dispensa:

	Volume della dose unitaria (ml)	Principi attivi		Eccipienti	
		Fipronil (mg)	(S)-metoprene (mg)	Butilidrossianisolo E320 (mg)	Butilidrossitoluene E321 (mg)
Cani da 10-20 kg	1,4	240	120	0,28	0,28

Cani da 20-40 kg	2,8	479	240	0,56	0,56
Cani da 40-60 kg	4,2	721	360	0,85	0,85

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche.

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'immediata efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 9 settimane. Prevenzione per 8 settimane dopo l'applicazione della moltiplicazione di pulci inibendo la schiusa delle uova delle pulci (attività ovicida) e lo sviluppo delle uova (e successiva deposizione) nelle pulci adulte.

Trattamento e prevenzione di infestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha efficacia acaricida immediata e durevole per 6 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) quando precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei conigli, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse e anche la morte.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati molto raramente in casi spontanei effetti estetici transitori al sito di applicazione come aspetto arruffato del pelo, aspetto untuoso, accumuli o lieve desquamazione. Questi cambiamenti non influenzano la sicurezza o l'efficacia del prodotto. È stata osservata, molto raramente, in casi spontanei, ipersalivazione transitoria dopo leccamento del prodotto principalmente dovuta agli eccipienti dello stesso. In cani, dopo ingestione, è stato osservato vomito, molto raramente, in casi spontanei.

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

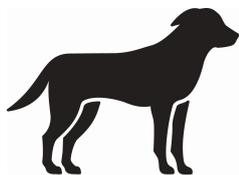
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cani da 10-20 kg – Cani da 20-40 kg – Cani da 40-60 kg

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

Dosaggio

Cani da 10-20 kg – Cani da 20-40 kg – Cani da 40-60 kg

Una pipetta per animale corrispondente alla dose minima consigliata di 12 mg/kg peso corporeo (p.v.) di fipronil e 6 mg/kg p.v. di (S)-metoprene.

Il trattamento può essere ripetuto ogni 6 settimane o come ritenuto opportuno per il tipo ed il livello di esposizione parassitaria. In assenza di studi specifici, il trattamento non deve essere ripetuto ad intervalli inferiori a 2 settimane.

Via

Uso spot-on.

Somministrazione

L'applicazione della soluzione vicino alla base del collo riduce al minimo la possibilità che l'animale si lecchi via la soluzione. Prestare particolare attenzione dopo l'applicazione che più animali non si lecchino via la soluzione l'uno con l'altro.

Prestare le dovute attenzioni per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, dal momento che poi assumerebbe un aspetto coloso nel punto del trattamento.

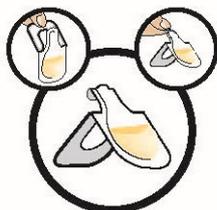
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Come applicare:

Scollegare uno dei blister dalla blister card. In questo modo si eviterà l'apertura accidentale del blister adiacente, proteggendo le pipette ancora non aperte dall'esposizione all'umidità. Aprire il blister con le forbici. Per evitare di danneggiare la pipetta, tagliare lungo la linea contrassegnata con l'icona delle forbici. Aprire con attenzione la protezione dall'estremità tagliata ed estrarre la pipetta.



Mantenere la pipetta in posizione verticale. Dare leggeri colpetti per accertarsi che l'intero contenuto liquido si trovi all'interno del corpo principale della pipetta. Piegare all'indietro lo strip superiore della pipetta. Se necessario, è possibile appoggiare la pipetta. Per aprire la pipetta rompere la parte superiore lungo la linea indicata.



Aprire il mantello tra le scapole per rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e schiacciare la pipetta numerose volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta e sulla scatola dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso il prodotto venga a contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con acqua abbondante.

Non applicare il prodotto su ferite o lesioni cutanee.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere che l'animale trattato entri in contatto con tessuti o mobili.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato direttamente su un'area di cute asciutta dove l'animale non possa leccarlo via ed accertarsi che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

In assenza di studi di sicurezza aggiuntivi, non ripetere il trattamento ad intervalli inferiori a 2 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in animali di età inferiore alle 8 settimane. Non è stata stabilita in cani < 2 kg p.v.

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi, alle membrane delle mucose e alla cute.

Pertanto, il contatto del prodotto con la bocca, la cute e gli occhi dovrebbe essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste cercare consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Qualora ciò si verificasse, risciacquare immediatamente con sapone e acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a fipronil e/o a (S)-Metoprene non devono trattare il loro animale con questo prodotto.

Questo prodotto può causare neurotossicità ed essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione incluso il contatto delle mani con la bocca.

Non toccare o giocare con gli animali trattati per almeno 12 ore dopo il trattamento. Gli animali dovrebbero essere trattati la sera per ridurre al minimo i contatti con gli animali trattati. Il giorno del trattamento, non consentire agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolar modo con i bambini.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Conservare le pipette nel confezionamento originale fino al momento dell'impiego. Smaltire le pipette usate immediatamente in modo opportuno, al fine di impedire ai bambini di entrarvi in contatto.

Altre precauzioni

Non può essere escluso l'attacco di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni non sono favorevoli.

Tutti gli stadi di sviluppo delle pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo dell'animale come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione massiva da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree dovrebbero essere trattate con un idoneo prodotto per l'ambiente. Per ridurre la carica ambientale di pulci, dovrebbero essere trattati anche tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente domestico con un idoneo prodotto per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e controllo della dermatite allergica da pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali dell'ambiente domestico.

È stato studiato l'effetto del bagno ai cani sulla durata dell'efficacia del prodotto contro le pulci.

L'immersione settimanale dei cani in acqua successivamente al trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio dei cani con uno shampoo emolliente 48 ore prima del trattamento non ha avuto effetti sulla durata dell'efficacia. Il lavaggio settimanale dei cani con uno shampoo emolliente può ridurre la durata dell'efficacia a 3 settimane contro pulci adulte e a 6 settimane contro stadi immaturi di pulci. Il lavaggio settimanale con uno shampoo a base di clorexidina può ridurre l'efficacia contro pulci adulte a 3 settimane.

Fipronil e (S)-metoprene possono influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non consentire ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni successivi all'applicazione.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici con il fipronil sebbene siano stati riportati effetti sullo sviluppo (es. neurotossicità) nei ratti in uno studio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne in gravidanza e in allattamento. Usare il medicinale veterinario in cagne gravide e in allattamento o cagne destinate alla riproduzione dopo valutazione dello stato di salute fornita dal medico veterinario responsabile.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione condotto su cuccioli di 8 settimane (± 2 kg p.v.) trattati per 7 volte consecutive ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio raccomandato.

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

Non note.

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce attraverso l'interazione con i canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore gamma-amino-butyrico (GABA), con conseguente blocco pre e post sinaptico del passaggio degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Questo porta ad un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con morte di artropodi come pulci e zecche. Fipronil agisce per contatto. Dopo applicazione topica, fipronil si accumula nelle ghiandole sebacee e viene rilasciato progressivamente sulla superficie del pelo attraverso i dotti follicolari. Fipronil normalmente uccide le pulci in 24 ore e le zecche in 48 ore.

(S)-metoprene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) della categoria degli analoghi dell'ormone giovanile che inibisce lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. Questo composto riproduce l'azione dell'ormone giovanile e causa incompleto sviluppo e morte degli stadi in sviluppo delle pulci. (S)-metoprene agisce per contatto. L'attività ovicida sull'animale di (S)-metoprene dipende sia dall'inibizione della deposizione di uova a causa del suo assorbimento attraverso la cuticola della pulce adulta che dall'inibizione della schiusa delle uova attraverso la penetrazione nelle uova appena deposte. Nell'ambiente degli animali trattati, (S)-metoprene è anche efficace nell'eliminazione delle larve e pupe delle pulci, prevenendo lo sviluppo ad adulti di questi stadi. Questo previene ulteriori infestazioni di nuove pulci adulte.

Informazioni farmacocinetiche

Fipronil

Fipronil è scarsamente assorbito attraverso la cute. Dopo applicazione topica in condizioni cliniche (leccamento non impedito):

Cane:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 25,5 ng/ml) viene lentamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 96 ore). Fipronil è metabolizzato in fipronil sulfone.

Gatto:

Il picco di concentrazione plasmatica di fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) viene rapidamente raggiunto (t_{max} media approssimativa 8 ore). Fipronil è scarsamente metabolizzato in fipronil sulfone.

Fipronil e il suo maggiore metabolita sono ben distribuiti sul mantello di cani dopo applicazione topica.

(S)-metoprene

In cani e gatti, le concentrazioni plasmatiche di (S)-metoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (10 ng/ml) dopo applicazione topica.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6 e 12 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le pipette sono confezionate in blister a prova di bambini.

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