

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

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

Ducto 134 mg/1 200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Ducto 268 mg/2 400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Ducto 402 mg/3 600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

2. Composizione

Ogni pipetta contiene:

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

Soluzione limpida di colore giallo.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

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

Pulci:

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

Zecche:

Trattamento delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus*.

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

Flebotomi e Zanzare:

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

5. Controindicazioni

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

Non usare in conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione").

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce del sole o se l'animale si bagna dopo una pioggia.

Evitare lavaggi con shampoo frequenti o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché possono ridurre la durata dell'efficacia del prodotto.

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

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci dagli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che in caso di massiccia infestazione e all'inizio del trattamento antiparassitario, devono essere trattati, con un insetticida apposito e puliti regolarmente con l'aspirapolvere.

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

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

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

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

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

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

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

Non usare su conigli e gatti.



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

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

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

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

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

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

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

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

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

Solo per uso veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Altre precauzioni:

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio nei cani non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici. Non sono stati effettuati studi con il medicinale veterinario in cagne gravide o in allattamento.

Usare in gravidanza e allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

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

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

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Prurito nel sito di applicazione ¹ Eritema nel sito di applicazione ¹ Iperattività, Agitazione Vomito, Ipersalivazione ^{1,2}

¹Transitori

²In caso di leccamento

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

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

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

Uso Spot-on.

Dosaggio:

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

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

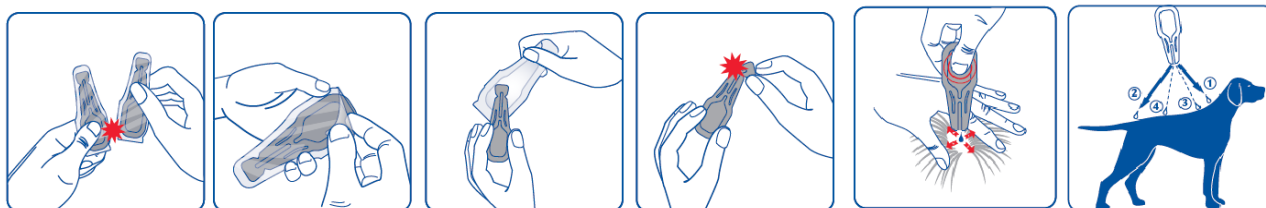
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzata una appropriata combinazione di pipette.

Modalità di somministrazione

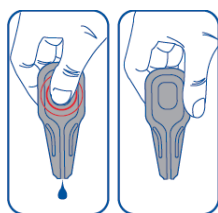
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno del corpo principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

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

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



Sistema salva goccia.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sulla conferma dell'infestazione o rischio di infestazione da pulci e /o zecche, ovvero quando sia necessaria anche un'azione repellente (*anti-feeding*) contro i flebotomi e /o zanzare.

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il medico veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Ducto 26.8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola	A.I.C. n.105184016 A.I.C. n.105184028
Ducto 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola	A.I.C. n.105184030 A.I.C. n.105184042
Ducto 134 mg/1 200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media	A.I.C. n.105184055 A.I.C. n.105184067
Ducto 268 mg/2 400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande	A.I.C. n. 105184079 A.I.C. n. 105184081
Ducto 402 mg/3 600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante	A.I.C. n.105184093 A.I.C. n.105184105

Scatole di 2 o 4 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ALFAMED
13° rue LID
06517 Carros
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Candioli S.r.l.
Strada Comunale di None, 1
10092 Beinasco (TO)
Italia
Tel: + 39 (0)11 3490232
natascia.bruni@candioli.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

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

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

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

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