

Prodotto responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO: DUOFLECT® soluzione spot-on per cani da 2-10 kg e gatti > 5 kg. Fipronil / (S)-metoprene

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI: Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on limpida gialla.

Una pipetta da 0,7 ml dispensa: **Principi attivi:** 121 mg di fipronil e 60 mg di (S)-metoprene. / **Eccipienti:** 0,14 mg di Butilidrossianisolo E320 e 0,14 mg di Butilidrossitoluene E321.

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 ovidica) 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 ovidica) 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.

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.

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, ipersensibilizzazione 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>).

SPECIE DI DESTINAZIONE:  Cani da 2-10 kg.  Gatti > 5 kg.

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 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. Come applicare:



Scollare 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 colpi 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.

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.

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 mostrarli 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 particolare 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.

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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 06/2020

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 ovidica 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 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.