

BIJSLUITER**Duoflect spot-on oplossing voor honden 10-20 kg****Duoflect spot-on oplossing voor honden 20-40 kg****Duoflect spot-on oplossing voor honden 40-60 kg****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale N.V. – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duoflect spot-on oplossing voor honden 10-20 kg

Duoflect spot-on oplossing voor honden 20-40 kg

Duoflect spot-on oplossing voor honden 40-60 kg

Fipronil / (S)-methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)EL(EN)

Dit diergeneesmiddel is een heldere gele spot-on oplossing.

Eén pipet levert:

	Volume eenheidsdosis (ml)	Actieve stoffen		Hulpstoffen	
		Fipronil (mg)	(S)-methopreen (mg)	Butylhydro -xylanisol E320 (mg)	Butylhydro -xytolueen E321 (mg)
Honden 10-20 kg	1,4	240	120	0,28	0,28
Honden 20-40 kg	2,8	479	240	0,56	0,56
Honden 40-60 kg	4,2	721	360	0,85	0,85

4. INDICATIES

Voor de behandeling en preventie van vlooiën- en/of tekeninfestaties.

Behandeling en preventie van besmetting met vlooiën (*Ctenocephalides spp.*). Onmiddellijke insecticide werking tegen nieuwe besmettingen met volwassen vlooiën gedurende 9 weken. Preventie van vermenigvuldiging van vlooiën door remming van het uitkomen van vlooiënetjes (ovicide activiteit) en door remming van de ontwikkeling van vlooiënetjes naar volwassen vlooiën, gedurende 8 weken na toediening.

Behandeling en preventie van besmetting met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke persisterende acaricide werking gedurende 6 weken na toediening.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD), wanneer dit eerder door een dierenarts werd vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte het gevolg kunnen zijn.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij zieke (bijvoorbeeld systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten op de toedieningsplaats, zoals een stekelige vacht, vochtverschijnselen, schilfering of lichte oxidatie op de toedieningsplaats werden zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen.

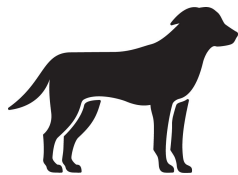
Deze veranderingen beïnvloeden de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet.
Voorbijgaande hypersalivatie na oplikken van het diergeneesmiddel, voornamelijk veroorzaakt door de hulpstoffen van het diergeneesmiddel, werd zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen.
Braken na inslikken werd zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen bij honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN



Hond 10-20 kg – Hond 20-40 kg – Hond 40-60 kg

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering:

Hond 10-20 kg – Hond 20-40 kg – Hond 40-60 kg.

Eén pipet per dier komt overeen met de minimaal aanbevolen dosis van 12 mg fipronil per kg lichaamsgewicht en 6 mg (S)-methopreen per kg lichaamsgewicht.

De behandeling kan elke 6 weken worden herhaald, of wanneer geschikt geacht naargelang de aard en omvang van de parasitaire blootstelling.

Door de afwezigheid van geschikte studies, dient de behandeling niet te worden herhaald met intervallen van minder dan 2 weken.

Toedieningsweg:

Toediening als spot-on.

Toediening:

Bij aanbrengen van de oplossing achter aan de nek is de kans dat het dier de oplossing oplikt zo klein mogelijk. Men moet er op letten dat dieren na de toediening de oplossing niet bij elkaar oplikken.

Men dient ervoor zorg te dragen om zeer nat worden van het haar met het diergeneesmiddel te vermijden omdat dit ervoor zal zorgen dat de haren op de toedieningsplaats aan elkaar gaan plakken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Methode van toediening:

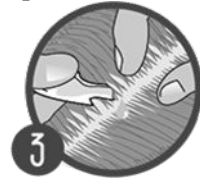
Maak een van de blisters los van de doordrukstrip. Dit voorkomt dat de naastgelegen doordrukverpakking per ongeluk open gaat en beschermt de ongeopende pipetten tegen vocht. Open de blister met een schaar. Om beschadiging van de pipet te voorkomen knipt u langs de knipmarkering. Trek de folie voorzichtig los en neem de pipet uit de verpakking.



Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Buig de bovenste randstrip naar achteren. De pipet kan vervolgens weggezet worden, indien dat nodig is. Om de pipet te openen breekt u de punt van de pipet langs de stippellijn af.



Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een aantal keer in de pipet om hem helemaal te legen op één plaats op de huid.



10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet en het doosje na EXP.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Wacht tot de toedieningsplaats droog is alvorens u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle spullen of meubels.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een droog stukje huid wordt toegediend waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling. In de afwezigheid van bijkomende studies met betrekking tot de veiligheid, dient de behandeling niet herhaald te worden met een interval van minder dan 2 weken.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet bewezen bij dieren jonger dan 8 weken.

Het werd niet geëvalueerd bij honden < 2 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan slijmvlies-, huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd daarom contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen.

In geval van accidenteel contact met de ogen onmiddellijk en grondig de ogen spoelen met water.

Indien irritatie van de ogen aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, was het dan onmiddellijk af met water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen moeten hun dier niet met het diergeneesmiddel behandelen.

Dit product kan neurotoxiciteit veroorzaken en schadelijk zijn bij inslikken. Vermijd inslikken inclusief hand-op-mond contact.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt en er mag niet mee worden gespeeld voor ten minste 12 uur na de behandeling.

De dieren moeten 's avonds behandeld worden om het contact met het behandelde dier zoveel mogelijk te minimaliseren.

Op de dag van de behandeling, is het niet toegestaan de behandelde dieren bij de eigenaren te laten slapen, en in het bijzonder niet bij kinderen.

Tijdens het aanbrengen niet eten, drinken of roken.

Als het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen grondig na gebruik.

Bewaar de pipetten in de originele verpakking totdat u ze gaat gebruiken. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot gebruikte pipetten, dient u gebruikte pipetten onmiddellijk te verwijderen op de juiste manier.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek na de behandeling. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten. Alle stadia van vlooiën infesteren vaak de mand van het dier, inclusief eventuele inhoud, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair.

In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen moeten deze gebieden behandeld worden met een geschikt insecticide.

Om vlooiënplagen te verminderen, dienen alle dieren in hetzelfde huishouden behandeld te worden met een goedgekeurd insecticide.

Voor de behandeling en controle van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis wordt het aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig behandeld worden.

Het effect van het baden van de hond op de werkingsduur van het diergeneesmiddel tegen vlooiën werd onderzocht. Het wekelijks onderdompelen van de hond in water, na de toediening van het diergeneesmiddel had geen effect op de werkingsduur. Het wassen van de hond met een verzorgende shampoo 48 uur vóór de behandeling had geen effect op de werkingsduur. Het wekelijks wassen van de hond met een verzorgende shampoo kan de werkingsduur tegen volwassen vlooiën verminderen tot 3

weken en tot 6 weken tegen onvolwassen vlooiënstadia. Het wekelijks wassen met een shampoo op basis van chloorhexidine kan de werkzaamheid tegen volwassen vlooiën verminderen tot 3 weken. Fipronil en (S) methopreen kunnen waterorganismen negatief beïnvloeden. Honden mogen 2 dagen na de toediening niet in waterlopen zwemmen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten met fipronil, hoewel effecten in de ontwikkeling (bijvoorbeeld neurotoxiciteit) bij ratten in één onderzoek zijn aangetoond.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende honden of bij honden die bestemd zijn voor de fokkerij alleen aanbevolen overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren uitgevoerd bij 8 weken oude pups (± 2 kg lichaamsgewicht), die op 7 opeenvolgende keren behandeld werden met tussenpozen van 2 weken met maximaal 5x de aanbevolen dosering.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de familie van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder die, die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van arthropoden zoals vlooiën en teken. Fipronil werkt via contact. Na topicale toediening, accumuleert fipronil zich in talgklieren en wordt het geleidelijk vrijgegeven op het haaroppervlak via folliculaire kanalen. Fipronil doodt vlooiën gewoonlijk binnen 24 uur en teken binnen 48 uur.

(S)-Methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt verstoorde ontwikkeling en dood van de ontwikkelende stadia van vlooiën.

(S)-methopreen werkt door contact.

De ovicide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, resulteert hetzij in de remming van leggen van eitjes door absorptie door de cuticula van volwassen vlooiën heen hetzij in remming van het uitkomen van eitjes door directe penetratie van versgelegde eieren.

In de omgeving van het behandelde dier is (S)-methopreen ook effectief in de eliminatie van vlooiënlarven en poppen en voorkomt dus dat deze stadia zich ontwikkelen tot volwassen vlooiën.

Dit voorkomt verdere besmetting met nieuw opgedoken volwassen vlooiën.

Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil

Fipronil wordt slecht geabsorbeerd door de huid. Na topicale toediening onder klinische omstandigheden (niet verhinderd door likken):

Piekconcentraties van fipronil in plasma (gemiddelde C_{max} 25,5 ng/ml) worden langzaam bereikt (gemiddelde t_{max} van ongeveer 96 uur).

Fipronil wordt gemetaboliseerd tot fipronil sulfon.

Fipronil en zijn belangrijkste metaboliet worden goed verdeeld over de vacht bij honden en katten na topicale toediening.

(S)-methopreen

Plasmaconcentraties van S-methopreen waren na topicale toediening in het algemeen beneden de aantoonbaarheidsgrens (10 ng/ml).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 12, 24, 60 en 120 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De pipetten zijn verpakt in kindveilige blisters.

Duoflect voor honden 10-20 kg: BE-V469297

Duoflect voor honden 20-40 kg: BE-V469306

Duoflect voor honden 40-60 kg: BE-V469315

Op diergeneeskundig voorschrift.