

GEBRAUCHSINFORMATION**Duoflect, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10-20 kg****Duoflect, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 20-40 kg****Duoflect, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 40-60 kg****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 – B-1130 Brüssel – Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

F-33500 Libourne

Klocke Verpackungs-Service GmbH

Max-Becker-Str. 6

D-76356 Weingarten

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duoflect, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10-20 kg

Duoflect, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 20-40 kg

Duoflect, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 40-60 kg

Fipronil /, (S)-Methopren

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Duoflect ist eine klare, gelbe Lösung zum Auftropfen.

Eine Pipette enthält:

	Volumen einer Dosiseinheit (ml)	Wirkstoffe		Sonstige Bestandteile	
		Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Butylhydro- xylanisol E320 (mg)	Butylhydro- xytoluol E321 (mg)
Hunde 10-20 kg	1,4	240	120	0,28	0,28
Hunde 20-40 kg	2,8	479	240	0,56	0,56
Hunde 40-60 kg	4,2	721	360	0,85	0,85

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und/oder Zeckenbefall.

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Die sofortige insektizide Wirkung gegen neuen Befall mit adulten Flöhen bleibt 9 Wochen lang erhalten. Die Vorbeugung der Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Schlupfes aus den Floheiern (ovizide Wirkung) sowie der Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen hält 8 Wochen lang nach der Anwendung an.
- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und über 6 Wochen lang anhaltende akarizide Wirkung nach der Anwendung.

Dieses Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden, wenn diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei kranken (z. B. bei systemischen Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle wurde sehr selten in Spontanmeldungen über vorübergehend kosmetische Auswirkungen wie abstehende Haare, Nässe, getrocknete Rückstände oder leichte Schuppenbildung berichtet. Diese Veränderungen beeinträchtigen weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

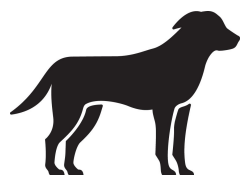
Eine vorübergehende vermehrte Speichelbildung trat in Spontanmeldungen sehr selten auf, nachdem das Tierarzneimittel abgeleckt wurde, hauptsächlich verursacht durch dessen sonstige Bestandteile. Erbrechen bei Hunden trat sehr selten in Spontanmeldungen nach Schlucken des Tierarzneimittels auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)



Hund 10-20 kg – Hund 20-40 kg – Hund 40-60 kg

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung

Hund 10-20 kg – Hund 20-40 kg – Hund 40-60 kg

Eine Pipette pro Tier entsprechend der empfohlenen minimalen Dosis von 12 mg/kg Körpergewicht (KGW) Fipronil sowie 6 mg/kg KGW (S)-Methopren.

Die Behandlung kann alle 6 Wochen wiederholt werden oder je nach Art und Ausmaß der parasitären Exposition als angemessen erachtet werden. In Ermangelung geeigneter Studien sollte die Behandlung nicht in Abständen von weniger als 2 Wochen wiederholt werden.

Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Anwendung

Die Anwendung der Lösung nahe der Halsbasis minimiert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Nach der Anwendung ist darauf zu achten, dass die Tiere die Lösung nicht gegenseitig ablecken.

Es ist darauf zu achten, dass das Haar nicht übermäßig mit dem Produkt benetzt wird, da dies zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Behandlungsstelle führt.

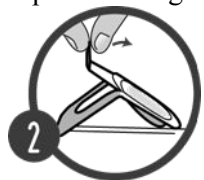
9. HINWEISE ZUR RICHTIGEN ANWENDUNG

Wie das Tierarzneimittel angewendet wird:

Trennen Sie einen Blister von der Blisterkarte ab. Eine versehentliche Beschädigung einer benachbarten Blisterverpackung wird hierdurch vermieden, so dass die ungeöffneten Pipetten auch weiterhin vor Feuchtigkeit geschützt sind. Öffnen Sie den Blister mit einer Schere. Um eine Beschädigung der Pipette zu vermeiden, schneiden Sie entlang der mit dem Scherensymbol gekennzeichneten Linie. Ziehen Sie vom Schnitttrand aus vorsichtig die Folie ab und entnehmen Sie die Pipette.



Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie leicht gegen die Pipette, um die gesamte Flüssigkeit in den Hauptteil der Pipette zu bringen. Biegen Sie die obere Abschlussleiste nach hinten. Die Pipette kann nun auch, falls notwendig, abgestellt werden. Zum Öffnen der Pipette die Verschlusskappe der Pipette entlang der Bruchkante abbrechen.



Scheiteln Sie das Fell im Nackenbereich zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um deren gesamten Inhalt an einer Stelle direkt auf die Haut zu entleeren.



10. WARTEZEIT(EN)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Pipette und der Umverpackung angegebenen „EXP“, dem Verfalldatum, nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Eingeben.

Der Kontakt mit den Augen des Tieres sollte vermieden werden. Falls das Tierarzneimittel in die Augen gelangt, sollte es sofort mit viel Wasser ausgespült werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht auf Wunden oder Hautläsionen appliziert werden.

Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor man dem behandelten Tier Zugang zu wertvollen Stoffen oder Möbeln gewährt.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer trockenen Hautstelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Da entsprechende Sicherheitsstudien nicht durchgeführt wurden, sollte eine Wiederholungsbehandlung frühestens nach 2 Wochen erfolgen.

Die Sicherheit von Duoflect wurde bei Tieren jünger als 8 Wochen nicht geprüft. Sie wurde bei Hunden < 2 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermieden werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, spülen Sie die Augen sofort gründlich mit Wasser aus.

Bei anhaltender Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Vermeiden Sie einen Kontakt des Inhaltes der Pipette mit den Fingern. Falls dies doch geschieht, waschen Sie die Haut sofort mit Seife und Wasser ab.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder (S)-Methopren sollten ihr Tier nicht mit diesem Tierarzneimittel behandeln.

Dieses Tierarzneimittel kann Neurotoxizität verursachen und nach Schlucken schädlich sein.

Vermeiden Sie eine versehentliche Einnahme einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt.

Man sollte behandelte Tiere für mindestens 12 Stunden nach der Behandlung nicht berühren und nicht mit ihnen spielen. Daher sollten die Tiere abends behandelt werden, um den Kontakt mit dem behandelten Tier zu minimieren. Am Tag der Behandlung sollten Tiere nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlichem Verschlucken des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Pipetten bis zur Verwendung im Umkarton aufbewahren. Um Kinder davor zu bewahren, an bereits verwendete Pipetten zu gelangen, sollten diese sofort ordnungsgemäß entsorgt werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Sämtliche Flohstadien können das Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Im Falle eines massiven Flohbefalls zu Beginn der Behandlung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Umgebungsmittel mitbehandelt werden.

Um den Flohbefall der Umgebung zu reduzieren, sollten zusätzlich alle Tiere im selben Haushalt mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Flohkontrolle behandelt werden.

Zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis wird empfohlen, allergische Patienten und alle anderen Tiere im Haushalt regelmäßig zu behandeln.

Es wurde der Einfluss des Badens von Hunden auf die Dauer der Wirksamkeit gegenüber Flöhen untersucht. Ein wöchentliches Eintauchen von Hunden in Wasser hatte keinen Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit. Ein Shampooieren von Hunden mit einem Pflege-Shampoo 48 Stunden vor der Behandlung hatte keinen Einfluss auf die Wirkdauer. Ein wöchentliches Shampooieren mit einem

Pflegeshampoo kann die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen adulte Flöhe auf 3 Wochen und gegenüber unreifen Flohstadien auf 6 Wochen verkürzen. Einmal wöchentliches Baden mit einem chlorhexidinhaltigen Shampoo kann die Wirkdauer gegenüber adulten Flöhen auf 3 Wochen reduzieren. Fipronil und (S)-Methopren können negative Wirkungen auf Wasserorganismen ausüben. Behandelte Hunde sollten nach der Anwendung des Tierarzneimittels 2 Tage lang nicht in Gewässern baden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen von Fipronil, obgleich bei Ratten in einer Studie Entwicklungsstörungen (wie Neurotoxizität) auftraten. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Hunden oder bei Hunden, die zur Zucht verwendet werden sollen, sollte erst nach einer Beurteilung des Tierarztes erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Studien zur Zieltier-Verträglichkeit bei 8 Wochen alten Hunde- (± 2 kg KGW), die 7-mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. DE: Dies gilt auch für entleerte Behältnisse dieses Tierarzneimittels.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Dies führt zu gestörter ZNS-Aktivität und dem Tod von Arthropoden wie Flöhen und Zecken.

Fipronil wirkt durch Kontakt. Nach topischer Verabreichung reichert sich Fipronil in Talgdrüsen an und wird nach und nach über Follikelgänge auf die Haaroberfläche freigesetzt. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien von Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. (S)-Methopren wirkt durch Kontakt. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass es nach Resorption über die Kutikula der adulten Flöhe das Eierlegen verhindert oder dass es das Schlüpfen aus den Eiern verhindert, indem der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt. (S)-Methopren wirkt in der Umgebung des behandelten Tieres abtötend auf Flohlarven und -puppen, was die Entwicklung dieser Stadien zu

adulten Flöhen verhindert. Dieses beugt einer neuen Kontamination mit frisch geschlüpften, adulten Flöhen vor.

Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil

Fipronil wird über die Haut schlecht resorbiert. Nach äußerlicher Anwendung unter klinischen Bedingungen (ohne Verhinderung des Leckens):

Der Höchstwert der Fipronil-Plasmakonzentration (mittlere C_{\max} 25,5 ng/ml) wird langsam erreicht (mittlere t_{\max} ca. 96 Stunden). Fipronil wird zu Fipronil-Sulfon verstoffwechselt.

Fipronil und sein Hauptmetabolit werden nach äußerlicher Anwendung im Fell von Hunden gut verteilt.

(S)-Methopren

Die Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren lagen nach äußerlicher Anwendung meistens unter der Bestimmungsgrenze (10 ng/ml).

Packungsgrößen:

Eine Packung enthält 1, 3, 6, 12, 24, 60 oder 120 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Pipetten sind in kindersicheren Blistern verpackt.

Duoflect für Hunde 10-20 kg: BE-V469297

Duoflect für Hunde 20-40 kg: BE-V469306

Duoflect für Hunde 40-60 kg: BE-V469315

Verschreibungspflichtig.