

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duoflect spot-on oplossing voor honden 20-40 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 2,8 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	479	mg
(S)-methopreen	240	mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol E320	0,56	mg
Butylhydroxytolueen E321	0,56	mg

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond 20-40 kg.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Behandeling en preventie van vlooien- en/of tekeninfestaties.
- Behandeling en preventie van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides spp*). De onmiddellijke insecticide werking tegen nieuwe besmetting met volwassen vlooien houdt gedurende 9 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van het uitkomen van vlooieneitjes (ovicide activiteit) en door remming van de ontwikkeling van vlooieneitjes naar volwassen vlooien, 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 vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD), wanneer dit eerder door een dierenarts werd vastgesteld.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek na de behandeling. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziektes onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Alle stadia van vlooiën infesteren vaak ook de mand van het dier, inclusief eventuele inhoud, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair.

In geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze gebieden behandeld te 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 toegediend wordt op een droog stukje huid en op een plaats waar het dier dit niet kan aflikken en eveneens om 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 het diergeneesmiddel werd niet bewezen bij honden jonger dan 8 weken met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

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 dit 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.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil en (S)-methopreen kunnen waterorganismen negatief beïnvloeden. Honden mogen 2 dagen na de toediening niet in waterlopen zwemmen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen 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.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening als spot-on.

Hond 20-40 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.

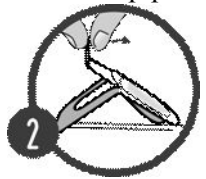
Door de afwezigheid van geschikte studies, dient de behandeling niet te worden herhaald met intervallen van minder dan 2 weken.

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.



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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticum voor topicaal gebruik, fipronil combinaties

ATCvet Code: QP53AX65

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide actieve substantie, fipronil, en een ovide en larvicide actieve substantie, (S)-methopreen.

5.1 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 vlooien 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 vlooien 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 vlooien.

(S)-methopreen werkt door contact.

De ovide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, resulteert hetzij in de remming van leggen van eitjes door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien 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 vlooienlarven en poppen en voorkomt dus dat deze stadia zich ontwikkelen tot volwassen vlooien.

Dit voorkomt verdere besmetting met nieuw opgedoken volwassen vlooien.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil

Fipronil wordt slecht geabsorbeerd door de huid. Na topicale toediening onder klinische omstandigheden (niet verhinderd door likken), worden piekconcentraties van fipronil in plasma (gemiddelde C_{max} 25,5 ng/ml) traag bereikt (gemiddelde t_{max} van ongeveer 96 u). Fipronil wordt gemetaboliseerd tot fipronil sulfon.

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

(S)-methopreen

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

Milieukenmerken

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytolueen (E321)

Ethanol (watervrij)

Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De pipetten zijn vervaardigd uit:

- bodemfolie: polypropyleen/polyethyleen tereftalaat.
- dopfolie: polyester/aluminium/polyester/polyethyleen tereftalaat.

De pipetten zijn verpakt in een kindveilige blister.

Verpakkingen met 1, 3, 6, 12, 24, 60 of 120 pipetten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale N.V.
Métrologielaan 6
1130 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V469306

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/02/2015

Datum van laatste verlenging: 29/01/2019

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/04/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.