

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Duoflect Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 40-60 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Pipette zu 4,2 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	721 mg
(S)-Methopren	360 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol E320	0,85 mg
Butylhydroxytoluol E321	0,85 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.
Klare, gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 **Zieltierart(en)**

Hund 40 – 60 kg

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

- 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 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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansaugen vereinzelter 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 im 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hundewelpen jünger als 8 Wochen mit weniger als 2 kg Körpergewicht 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.

Personen 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 über einen 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.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil und (S)-Methopren können negative Wirkungen auf Wasserorganismen ausüben. Daher sollten behandelte Hunde innerhalb von 2 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht in Gewässern baden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Eine vorübergehende vermehrte Speichelbildung nach dem Ablecken des Tierarzneimittels, hauptsächlich verursacht durch dessen Hilfsstoffe, wurde sehr selten in Spontanmeldungen übermittelt. Erbrechen nach Schlucken des Tierarzneimittels trat sehr selten in Spontanmeldungen auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Duoflect sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen mit Fipronil 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 ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Eine Pipette pro Tier (40-60 kg Körpergewicht) 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 Stärke der Parasitenexposition. Aufgrund fehlender Studien darf die Behandlung nicht in Abständen von weniger als 2 Wochen wiederholt werden.

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.



Die Applikation der Lösung im Bereich des Halsansatzes minimiert die Gefahr, dass das Tier die Lösung ableckt. Nach dem Auftragen ist besonders darauf zu achten, dass Tiere sich die Lösung nicht gegenseitig ablecken. Ein starkes Benetzen des Fells mit dem Tierarzneimittel sollte möglichst vermieden werden, da dies ein klebriges Erscheinungsbild der Haare an der Behandlungsstelle verursacht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer Studie zur Zieltier-Verträglichkeit an 8 Wochen alten Hundewelpen mit einem Gewicht von ca. 2 kg, die 7-mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung, Fipronil-Kombinationen

ATCvet Code: QP53AX65

Dieses Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Auftropfen auf die Haut mit insektizider und akarizider Wirkung und besteht aus einer Kombination zweier Wirkstoffe, Fipronil gegen adulte Parasiten und (S)-Methopren gegen Eier und Larven.

5.1 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil

Fipronil wird über die Haut schlecht resorbiert. Nach äußerlicher Anwendung unter klinischen Bedingungen (ohne Verhinderung des Leckens) wird der Höchstwert der Fipronil-Plasmakonzentration (mittlere $C_{\max}$ 25,5 ng/ml) langsam erreicht (mittlere $t_{\max}$ ca. 96 Stunden). Fipronil wird zu Fipronil-Sulfon verstoffwechselt.

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

(S)-Methopren

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

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)
Ethanol (wasserfrei)

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Pipetten bestehen aus:

- Bodenfolie: Polypropylen / Polyethylen-Terephthalat
- Deckfolie: Polyester / Aluminium / Polyester / Polyethylen-Terephthalat

Die Pipetten sind in kindersicheren Blistern verpackt.

Die Packungen enthalten 1, 3, 6, 12, 24, 60 oder 120 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer

401939.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.03.2014

Datum der letzten Verlängerung: 29.01.2019

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.