

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duo-Op 250 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 2,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 250 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	2,5 mg
Benzylalcohol (E 1519)	
Propyleencarbonaat	

Helder lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie en behandeling van vlooiëninfestaties en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden van ≥ 10 tot <25 kg lichaamsgewicht.

Vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende vier weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet-gespeende puppy's jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Herbesmetting, door de intrede van nieuwe vlooiën in de omgeving, kan gedurende zes weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Afhankelijk van de hoeveelheid vlooiën in de omgeving kan daarom meer dan één behandeling nodig zijn. Om de besmetting in de omgeving te helpen verminderen, wordt het aanvullende gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen. Om de besmetting in de omgeving verder te verminderen, wordt aanbevolen dat alle katten, konijnen en honden in het huishouden worden behandeld.

Behandeling van zogende teven bestrijdt de vlooiënbesmettingen bij zowel moeder als nageslacht.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan zware regen. Afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving kan een herbehandeling echter noodzakelijk zijn. In deze gevallen niet vaker dan eenmaal per week behandelen.
In geval van een infestatie met bijtende luizen bij honden, wordt een veterinair onderzoek 30 dagen na de behandeling aanbevolen, aangezien sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben. Gebruik het geschikte diergeneesmiddel voor honden op basis van lichaamsgewicht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Alleen toepassen op onbeschadigde huid.

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen) en/of oogirritatie. Contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening. Na gebruik handen grondig wassen.

Masseer de toedieningsplaats niet. Na het aanbrengen de dieren niet aaien of verzorgen totdat de toedieningsplaats droog is.

Was huidverontreiniging af met water en zeep.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht komt, grondig spoelen met water. Indien huid of oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid is giftig voor in het water levende organismen. Behandelde honden mogen 48 uur na de behandeling niet toegelaten worden tot oppervlaktewater om nadelige effecten op in het water levende organismen te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevleken, waaronder leer, stoffen, kunststoffen en afgewerkte oppervlaktes. Laat de toedieningsplaats drogen voordat u contact met dergelijke materialen toelaat.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie Overvloedig speekselen¹ Neurologische verschijnselen (bijv. depressie, incoördinatie, tremor), huidreactie op de aanbrengplaats (bijv. haaruitval, jeuk, roodheid van de huid, huidlaesie)
--	---

¹ Kan optreden wanneer de hond onmiddellijk na de behandeling aan de toedieningsplaats likt vanwege de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten. Studies met imidacloprid op ratten en konijnen. Studies met drachtige en lacterende teven, samen met hun nakomelingen, zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen onverenigbaarheid waargenomen tussen dit diergeneesmiddel bij tweemaal aanbevolen dosering en de volgende veelgebruikte veterinaire producten: lufenuron, pyrantel, praziquantel en febantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een breed scala aan routinematige behandelingen onder veldomstandigheden waaronder vaccinatie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Dosering en behandelingschema

Hond (kg)	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
≥ 10 tot < 25 kg	1 x 2,5 ml	minimaal 10

Wijze van toediening:

Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Verwijder de punt van de pipet.

Spread de vacht op de rug van het dier, aan de basis van de nek voor de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp meerdere keren in de pipet om de inhoud volledig en direct op de huid op één plek te legen.

Tijdelijke veranderingen van de vacht (klonterig/ vettig haar) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Breng niet teveel op één enkele plek aan, waar een deel van de oplossing langs de zijkant van de hond kan aflopen.

Correcte toepassing minimaliseert de kans voor de hond om het diergeneesmiddel op te likken.

Sta niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen.

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen nadelige klinische symptomen waargenomen na toediening van een individuele dosis tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht keer de therapeutische dosis), na een dagelijkse toediening van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen of na wekelijkse toediening van vijfmaal de maximale doses voor acht opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals stuiptrekkingen, tremor, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden. Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan nuttig zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AX17

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinyl nitroguanidine.

De verbinding heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine-receptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinereceptorplaatsen en het vooropgestelde slechte penetratievermogen door de bloedhersensbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Deze minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsstudies na systemische toediening van sub-lethale doses aan konijnen, muizen en ratten.

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooien, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier. Larvale stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening bij honden wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Overdosis- en serumkinetiekstudies bij het doeldier hebben aangetoond dat de systemische absorptie zeer laag, voorbijgaand en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in een studie waarbij vlooien niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren en waarvan alle werkzame stof verwijderd was van de huid en vacht van het dier.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte pipet bestaande uit een door warmte gevormde omhulsel van een laag polypropyleen / cyclisch olefine copolymeer / polypropyleen en een laag polyethyleen / ethyleen vinylalcohol / polyethyleen.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 of 160 pipetten in individuele folieverpakkingen.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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

REG NL 122566

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 september 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 juli 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duo-Op 250 mg spot-on oplossing voor grote honden ≥ 10 tot < 25 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Imidacloprid 250 mg/pipet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2,5 ml
2 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
8 x 2,5 ml
9 x 2,5 ml
10 x 2,5 ml
12 x 2,5 ml
15 x 2,5 ml
18 x 2,5 ml
20 x 2,5 ml
21 x 2,5 ml
24 x 2,5 ml
30 x 2,5 ml
60 x 2,5 ml
90 x 2,5 ml
150 x 2,5 ml
160 x 2,5 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES

Honden:

Voor de preventie en behandeling van vlooiëninfestaties en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

Gebruik het geschikte diergeneesmiddel voor honden op basis van lichaamsgewicht. Vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende vier weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122566

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Sachet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duo-Op 250 mg spot-on oplossing voor grote honden van ≥ 10 tot < 25 kg 

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Imidacloprid 250 mg/pipet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duo-Op 250 mg spot-on 

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2,5 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Duo-Op 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden
 Duo-Op 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen
 Duo-Op 100 mg spot-on oplossing voor medium honden
 Duo-Op 250 mg spot-on oplossing voor grote honden
 Duo-Op 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. Samenstelling

Een helder lichtgele spot-on oplossing.

Per pipet:	Werkzame bestanddelen	Hulpstoffen
	Imidacloprid	Butylhydroxytolueen (E321)
0,4 ml	40 mg	0,4 mg
0,8 ml	80 mg	0,8 mg
1,0 ml	100 mg	1,0 mg
2,5 ml	250 mg	2,5 mg
4,0 ml	400 mg	4,0 mg

3. Doeldiersoorten

Kat, gezelschapskonijn en hond

**4. Indicaties voor gebruik**Katten en gezelschapskonijnen:

Preventie en behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten.
 Behandeling van vlooieninfestaties bij gezelschapskonijnen.
 Vlooien worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende drie tot vier weken bij katten en tot één week bij gezelschapskonijnen. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

Honden:

Voor de preventie en behandeling van vlooieninfestaties en voor de behandeling tegen bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.
 Gebruik het geschikte diergeneesmiddel voor honden op basis van lichaamsgewicht.
 Vlooien op honden worden binnen één dag na behandeling gedood. Eén behandeling voorkomt gedurende vier weken verdere vlooienbesmetting.
 Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet-gespeende kittens jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij niet-gespeende puppy's jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij niet-gespeende gezelschapskonijnen jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort:

Herbesmetting, door de intrede van nieuwe vlooiën in de omgeving, kan gedurende zes weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Afhankelijk van de hoeveelheid vlooiën in de omgeving kan daarom meer dan één behandeling nodig zijn. Om de besmetting in de omgeving te helpen verminderen, wordt het aanvullende gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen. Om de besmetting in de omgeving verder te verminderen, wordt aanbevolen dat alle katten, gezelschapskonijnen en honden in het huishouden worden behandeld. Behandeling van zogende poezen, voedsters en teven bestrijdt vlooiënbesmettingen bij zowel moeder als nageslacht.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan zware regen. Afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving kan herbehandeling echter noodzakelijk zijn. In deze gevallen niet vaker dan eenmaal per week behandelen.

In geval van een infestatie met bijtende luizen bij honden, wordt een veterinair onderzoek 30 dagen na de behandeling aanbevolen, aangezien sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben. Gebruik het juiste diergeneesmiddel voor katten, gezelschapskonijnen en honden op basis van lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie, voorbijgaande huidreacties (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen) en/of oogirritatie veroorzaken.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden.

Personen met een bekende huidgevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Handen grondig wassen na gebruik.

Masseer de toedieningsplaats niet. Na het aanbrengen de dieren niet aaien of verzorgen totdat de toedieningsplaats droog is.

Was huidverontreiniging af met water en zeep.

Als het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen komt, moeten de ogen grondig met water worden gespoeld.

Indien huid of oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid is giftig voor in het water levende organismen. Behandelde honden mogen 48 uur na de behandeling niet toegelaten worden tot oppervlaktewater om nadelige effecten op in het water levende organismen te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevlekken, waaronder leer, stoffen, kunststoffen en afgewerkte oppervlaktes. Laat de toedieningsplaats drogen voordat u contact met dergelijke materialen toelaat.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten. Onderzoeken met drachtige en lacterende poezen en teven, samen met hun nakomelingen, zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen onverenigbaarheid waargenomen tussen dit diergeneesmiddel bij tweemaal de aanbevolen dosis en de volgende veelgebruikte veterinaire producten: lufenuron, pyrantel en praziquantel (katten en honden) en febantel (honden). De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een breed scala aan routinematige behandelingen onder veldomstandigheden waaronder vaccinatie.

Overdosering:

Bij katten werden geen nadelige klinische verschijnselen waargenomen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende acht opeenvolgende weken.

Bij gezelschapskonijnen werden geen nadelige klinische verschijnselen waargenomen na de wekelijkse toediening tot 45mg/ lichaamsgewicht (viermaal het therapeutische niveau) gedurende vier opeenvolgende weken.

Bij honden werden geen nadelige klinische verschijnselen waargenomen na toediening van een individuele dosis tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht keer de therapeutische dosis), na dagelijkse toediening van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen of na wekelijkse toediening van vijfmaal de maximale doses voor acht opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of likken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals spiertrekkingen, tremoren, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden bij katten en honden. Vergiftiging na onbedoelde orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval dient de behandeling symptomatisch te zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend, maar toediening van actieve kool kan nuttig zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen**Katten:**

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie Overvloedig speekselen ¹ Neurologische verschijnselen (bijv. depressie, incoördinatie, tremor) Huidreactie op de toedieningsplaats (bijv. haaruitval, jeuk, roodheid van de huid, huidlaesie)
--	--

¹ Kan optreden wanneer de kat onmiddellijk na de behandeling aan de toedieningsplaats likt vanwege de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Gezelschapskonijnen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ¹ Huidreactie op de toedieningsplaats (bijv. haaruitval, jeuk, roodheid van de huid, huidlaesie)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overvloedig speekselen ²

¹ Kan optreden na orale inname.

² Kan optreden wanneer het konijn onmiddellijk na de behandeling aan de toedieningsplaats likt vanwege de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie Overvloedig speekselen ¹ Neurologische verschijnselen (bijv. depressie, incoördinatie, tremor) Huidreactie op de toedieningsplaats (bijv. haaruitval, jeuk, roodheid van de huid, huidlaesie)
--	--

¹ Kan optreden wanneer de hond onmiddellijk na de behandeling aan de toedieningsplaats likt vanwege de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik. Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Dosering en behandelingschema:

Lichaamsgewicht (kg)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
< 4 kg	Duo-Op 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 kg	Duo-Op 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen	1 x 0,8 ml	minimaal 10
≥ 4 tot < 10 kg	Duo-Op 100 mg spot-on oplossing voor medium honden	1 x 1,0 ml	minimaal 10
≥ 10 tot < 25 kg	Duo-Op 250 mg spot-on oplossing voor grote honden	1 x 2,5 ml	minimaal 10
≥ 25 tot < 40 kg	Duo-Op 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	1 x 4,0 ml	minimaal 10
≥ 40 kg	Duo-Op 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	2 x 4,0 ml	minimaal 10

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Manier van toediening:

Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Verwijder de punt van de pipet.

Spread de vacht op de rug van het dier, aan de basis van de nek voor de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp meerdere keren in de pipet om de inhoud volledig en direct op de huid op één plek te legen.

Tijdelijke veranderingen aan de vacht (klontering/vettig haar) kunnen worden opgemerkt op de toedieningsplaats.

Voor honden met een lichaamsgewicht van 25 kg en meer:

De hond moet staan om het diergeneesmiddel gemakkelijk aan te brengen. De volledige inhoud van de pipet(ten) moet gelijkmatig worden aangebracht op drie of vier plekken die zich allemaal op verschillende toedieningsplaatsen langs de ruglijn van de hond bevinden, van de schouder tot de basis van de staart. Op elke plek de vacht scheiden tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig om een deel van de inhoud rechtstreeks op de huid aan te brengen.

Breng niet teveel op één plek aan waar een deel van de oplossing langs de zijkant van het dier kan aflopen. Correcte toepassing minimaliseert de kans voor het dier om het diergeneesmiddel op te likken. Sta niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Gooi alle geopende pipetten weg.

10. Wachttijden

Niet gebruiken bij konijnen die bestemd zijn voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na {Exp}. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122566

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 of 160 pipetten in individuele foliesachets.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 juli 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ierland.
Tel: +353 91 841788

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emax Nederland B.V
Arduinstraat 18
4827 HK Breda
Tel: +31 85 051 6866
E-mail: info@emax.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
