

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor cutaan gebruik, oplossing, heldere, kleurloze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling en preventie van infestaties door vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Ixodes* spp., inclusief *Ixodes ricinus*) bij honden en katten.

Behandeling van infestaties door bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt bij katten tot 2 maanden en bij honden tot 3 maanden aan, afhankelijk van de blootstelling vanuit de omgeving. Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werkzaamheid van maximaal één maand tegen teken, afhankelijk van de mate van blootstelling vanuit de omgeving.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- zieke dieren (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
- konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor optimale werkzaamheid wordt het niet aanbevolen om dieren te baden of shampooën tijdens de twee dagen vóór de behandeling of de twee dagen na de behandeling. Van baden of shampooën tot vier keer in twee maanden is gebleken dat het geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Maandelijkse behandeling wordt aanbevolen wanneer vaker wordt geshampooed.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien, teken en bijtende luizen kunnen zijn, moet worden overwogen en deze moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt product.

Vlooiën van huisdieren besmetten vaak de dierenmand, beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen behandeld te worden, in het geval van massale infestaties en bij aanvang van de beheersmaatregelen, met een geschikte insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er kan aanhechting voorkomen van enkele teken. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor rechtstreekse behandeling van de omgeving.

Gezien het volume dat wordt afgegeven door de spraypomp (0,5ml/pomp) is het diergeneesmiddel zeer geschikt voor gebruik bij honden en katten van maximaal 5-10 kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de lengte van het haar (zie ook rubriek 4.9), maar niet geschikt voor middelgrote en grote honden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Niet rechtstreeks op gebieden met beschadigde huid spuiten.

Laat behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte opdrogen (zie ook rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient').

Sluit dieren niet in een gesloten ruimte of in een draag box op totdat de vacht volledig droog is.

Vanwege het ontbreken van specifieke tolerantie - en werkzaamheidsgegevens wordt het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van andere soorten dan honden en katten.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

Houd behandelde dieren uit de buurt van vuur of andere warmtebronnen, en oppervlakken die mogelijk door de alcohol spray worden aangetast, gedurende ten minste 30 minuten na het sprayen en totdat de vacht volledig droog is. Spray niet op een open vlam of op gloeiend materiaal.

Alleen voor cutaan gebruik.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen te worden vermeden.

Personen met astma of een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, handen met water en zeep wassen. Als irritatie optreedt, zoek dan medisch advies.

Na accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen voorzichtig met gewoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat de vacht droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond, en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren te laten slapen, zeker niet bij kinderen.

Spray dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Draag PVC- of nitrilhandschoenen tijdens behandeling van dieren. Het wordt aanbevolen om een waterdicht schort te dragen om kleding te beschermen.

Als kleding door het diergeneesmiddel erg nat wordt, dient deze te worden uitgetrokken en gewassen voordat deze weer wordt gebruikt.

Werp handschoenen weg na gebruik en daarna de handen wassen met zeep en water. Was spetters op de huid onmiddellijk met water en zeep. Als irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Behandeling van meerdere dieren: goede ventilatie is bijzonder belangrijk als verschillende dieren behandeld moeten worden. Behandel meerdere dieren buiten, of verminder de toename van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen afzonderlijke behandelingen goed wordt geventileerd. Zorg er daarnaast voor dat de opdroogruimte goed wordt geventileerd en vermijd dat verschillende recent behandelde dieren in een ruimte met dezelfde lucht worden gehuisvest.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan ongewenste effecten hebben op waterorganismen.

Honden mogen gedurende 2 dagen na toediening niet zwemmen in open water (zie ook rubriek 6.6).

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Als sprake is van oplikken, kan gedurende een korte periode overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk door de aard van de dragerstof.

Tot de zeer zelden, vermoedelijke bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld, behoren voorbijgaande huidreacties, roodheid, jeuk of haaruitval. In uitzonderlijke gevallen zijn overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, zenuwsymptomen), braken of ademhalingsstoornissen waargenomen na gebruik.

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 laboratorium onderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De formulering wordt zeer goed verdragen door pups na behandeling van de zogende teef.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van de behandeling van drachtige poezen of zogende poezen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooienmiddelen die direct op het dier worden toegepast.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: spraypomp voor cutaan gebruik.

Dosering: het is belangrijk om de vacht tot op de huid te bevochtigen. Afhankelijk van de haarlengte, 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) toedienen, d.w.z. 6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht met een 100 ml fles.

De 100 ml fles bevat:

- Ongeveer 3 tot 6 behandelingen voor een hond die 5 kg weegt, afhankelijk van de haarlengte;
- Ongeveer 8 behandelingen voor een kortharige kat die 4 kg weegt;
- Ongeveer 2 behandelingen voor een langharige hond die 8 kg weegt.

Wijze van toediening: spray het hele lichaam van het dier in op een afstand van 10-20 cm tegen de haargroeirichting in. Zorg dat de hele vacht van het dier bevochtigd wordt. Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid kan doordringen. Voor de behandeling van het gebied rondom de kop, en bij het behandelen van jonge of nerveuze huisdieren, kan de toediening worden uitgevoerd door op een handschoen te sprayen en het diergeneesmiddel in de vacht te wrijven. Laat het op een natuurlijke wijze drogen. Niet met een handdoek afdrogen.

Eigenschappen: de formulering bevat een coating-middel. Daardoor vormt er zich tijdens het sprayen een film, waardoor de vacht gaat glanzen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan bij overdosering toenemen, daarom dienen dieren altijd te worden behandeld met de juiste dosis in overeenstemming met het lichaamsgewicht. Start een passende symptomatische behandeling in het geval van overdosering.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden, fipronil. ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de fenylpyrazol familie. Het werkt door het GABA-complex te remmen, zich bindend aan het chloridekanaal en daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over het membraan te blokkeren. Dit resulteert in een ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood bij insecten en acariciden .

Fipronil vertoont insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Ixodes* spp.) en luizen (*Trichodectes canis* en *Felicola subrostratus*) bij honden en katten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De hoeveelheid fipronil die bij de hond door de huid wordt opgenomen, na aanbrenging van de spray op de vacht en huid, is uiterst gering tot verwaarloosbaar.

Distributie

De persistentie van fipronil op het haar is erg lang (gemiddeld $52.5 \pm 11,5$ dagen), onder de voorwaarde dat de grens van kwantificering van de analysemethode $0,25 \mu\text{g} / \text{g}$ bedraagt.

Dit kan worden verklaard door het feit dat fipronil goed oplost in vet en zich concentreert in de talgklieren. Vanuit de talgklieren (depot) wordt de hoeveelheid fipronil op de huid constant aangevuld.

Biotransformatie

Bij alle soorten wordt fipronil hoofdzakelijk gemetaboliseerd naar zijn sulfonderivaat (RM1602), die ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

De RM1602 die op het haar wordt gedetecteerd na toediening van de spray bij honden kan worden verklaard door de aanwezigheid ervan in de oorspronkelijke grondstof.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Copovidon K28
Isopropyl alcohol
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Licht ontvlambaar.
Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 100 ml fles van HDPE (hogedichtheidpolyetheen), voorzien van een spraypomp die 0,5 ml per pomp levert (zuiger van LDPE (lagedichtheidpolyethyleen)).

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.

Fipronil kan ongewenste effecten hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland

Tel: +31 (0) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119605

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 augustus 2017
Datum van laatste verlenging: 26 juli 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 oktober 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE Fles (100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor cutaan gebruik, oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van infestaties door vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Ixodes* spp., inclusief *Ixodes ricinus*) bij honden en katten.

Behandeling van infestaties door bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt bij katten tot 2 maanden en bij honden tot 3 maanden aan, afhankelijk van de blootstelling vanuit de omgeving. Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werkzaamheid voor maximaal één maand tegen teken, afhankelijk van de mate van blootstelling vanuit de omgeving.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Dien 3 tot 6 ml toe per kg lichaamsgewicht. De 100 ml fles bevat:

- Ongeveer 3 tot 6 behandelingen voor een hond die 5 kg weegt, afhankelijk van de haarlengte;
- Ongeveer 8 behandelingen voor een kortharige kat die 4 kg weegt;
- Ongeveer 2 behandelingen voor een langharige hond die 8 kg weegt.

8. WACHTTIJD(EN)

N.v.t.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM//YY}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Licht ontvlambaar.

Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119605

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland
Tel: +31 (0) 572 348 834

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Elke ml van deze heldere, kleurloze vloeistof bevat: Fipronil 2,5 mg

4. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van infestaties door vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Ixodes* spp., inclusief *Ixodes ricinus*) bij honden en katten.
Behandeling van infestaties door bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt bij katten tot 2 maanden en bij honden tot 3 maanden aan, afhankelijk van de blootstelling vanuit de omgeving. Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werkzaamheid voor maximaal één maand tegen teken, afhankelijk van de mate van blootstelling vanuit de omgeving.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- zieke dieren of herstellende dieren.
- konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Als sprake is van oplikken, kan gedurende een korte periode overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk door de aard van de dragerstof.

Tot de zeer zelden, vermoedelijke bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld, behoren voorbijgaande huidreacties, roodheid, jeuk of haaruitval. In uitzonderlijke gevallen zijn overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, zenuwsymptomen), braken of ademhalingsstoornissen waargenomen na gebruik.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond

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

Toedieningsweg: Spraypomp voor gebruik op de huid.

Dosering: het is belangrijk om de vacht tot op de huid te bevochtigen. Afhankelijk van de haarlengte, 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) toedienen, d.w.z. 6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht met een 100 ml fles.

De 100 ml fles bevat:

- Ongeveer 3 tot 6 behandelingen voor een hond die 5 kg weegt, afhankelijk van de haarlengte;
- Ongeveer 8 behandelingen voor een kortharige kat die 4 kg weegt;
- Ongeveer 2 behandelingen voor een langharige hond die 8 kg weegt.

Wijze van toediening:

Spray het hele lichaam van het dier in op een afstand van 10-20 cm tegen de haargroeirichting in. Zorg dat de hele vacht van het dier bevochtigd wordt. Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid kan doordringen.

Voor de behandeling van het gebied rondom de kop, en bij het behandelen van jonge of nerveuze huisdieren, kan de toediening worden uitgevoerd door op een handschoen te sprayen en het diergeneesmiddel in de vacht te wrijven. Laat het op een natuurlijke wijze drogen. Niet met een handdoek afdrogen.

Eigenschappen: De formulering bevat een coating-middel. Daardoor vormt er zich tijdens het sprayen een film, waardoor de vacht gaat glanzen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Licht ontvlambaar.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 1 jaar.

De uiterste gebruiksdatum (1 jaar na opening) dient te worden genoteerd. Al het na deze datum overgebleven diergeneesmiddel dient te worden afgevoerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Voor optimale werkzaamheid wordt het niet aanbevolen om dieren te baden of shampooën tijdens de twee dagen vóór de behandeling of de twee dagen na de behandeling. Van baden of shampooën tot vier keer in twee maanden is gebleken dat het geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Maandelijks behandeling wordt aanbevolen wanneer vaker wordt geshampooed.

De mogelijkheid bestaat dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën, teken en bijtende luizen kunnen zijn. Deze dieren moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt product.

Vlooiën van huisdieren besmetten vaak de dierenmand, beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen behandeld te worden, in het geval van massale infestaties en bij aanvang van de beheersmaatregelen, met een geschikte insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er kan aanhechting voorkomen van enkele teken. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor rechtstreekse behandeling van de omgeving.

Gezien het volume dat wordt afgegeven door de spraypomp (0,5 ml/pomp) is het diergeneesmiddel zeer geschikt voor gebruik bij honden en katten van maximaal 5-10 kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de lengte van het haar (zie ook rubriek 'DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK'), maar niet geschikt voor middelgrote en grote honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Niet rechtstreeks op gebieden met beschadigde huid spuiten.

Laat behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte opdrogen.

Sluit dieren niet in een gesloten ruimte of een draag box op totdat de vacht volledig droog is.

Vanwege het ontbreken van specifieke tolerantie - en werkzaamheidsgegevens wordt het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van andere soorten dan honden en katten.

Pups en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

Houd behandelde dieren uit de buurt van vuur of andere warmtebronnen, en oppervlakken die mogelijk door de alcohol spray worden aangetast, gedurende ten minste 30 minuten na het sprayen en totdat de vacht volledig droog is. Spray niet op een open vlam of op gloeiend materiaal.

Alleen voor gebruik op de huid.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen te worden vermeden.

Personen met astma of een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, handen met water en zeep wassen. Als irritatie optreedt, zoek dan medisch advies.

Na accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen voorzichtig met gewoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat de vacht droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond, en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren te laten slapen, zeker niet bij kinderen.

Spray dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Draag PVC- of nitrilhandschoenen tijdens behandeling van dieren. Het wordt aanbevolen om een waterdicht schort te dragen om kleding te beschermen.

Als kleding door het diergeneesmiddel erg nat wordt, dient deze te worden uitgetrokken en gewassen voordat deze weer wordt gebruikt.

Werp handschoenen weg na gebruik en daarna de handen wassen met zeep en water. Was spetters op de huid onmiddellijk met water en zeep. Als irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Behandeling van meerdere dieren: Goede ventilatie is bijzonder belangrijk als verschillende dieren moeten worden behandeld. Behandel meerdere dieren buiten, of verminder de toename van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen afzonderlijke behandelingen goed wordt geventileerd. Zorg er daarnaast voor dat de opdroogruimte goed wordt geventileerd en vermijd dat verschillende recent behandelde dieren in een ruimte met dezelfde lucht worden gehuisvest.

Overige waarschuwingen:

Fipronil kan ongewenste effecten hebben op waterorganismen.

Honden mogen gedurende 2 dagen na toediening niet zwemmen in open water.

Dracht en lactatie:

De spray is veilig om te gebruiken bij zogende honden.
Niet gebruiken bij drachtige katten en honden of bij zogende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooienproducten die direct op het dier worden toegepast.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het risico op bijwerkingen kan bij overdosering toenemen, daarom dienen dieren altijd te worden behandeld met de juiste dosis in overeenstemming met het lichaamsgewicht.
Start een passende symptomatische behandeling in het geval van overdosering.

Onverenigbaarheden:

Bij afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

**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.

Fipronil kan ongewenste effecten hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

11 oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml fles

REG NL 119605

KANALISATIE

VRIJ

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:

Beaphar Nederland
Baronieweg 7
5321 JV Hedel
Nederland
T: 073 5998 600
E-mail: info@nl.beaphar.com