

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLEA FREE 2,5 mg/ml huidspray, 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 met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) infestaties bij honden en katten.

Behandeling van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestaties bij honden en katten.

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

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)).

Het diergeneesmiddel werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooiën tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddeldiergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel, zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herbesmetting te maximaliseren.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt bestrijdingsmiddel.

Er kunnen nog enkele teken aanhechten. Waardoor de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig kan worden uitgesloten.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Laat de dieren drogen in een goed geventileerde ruimte.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

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

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten na de behandeling en totdat de vacht helemaal droog is.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

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

Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

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

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

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee. Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddeldiergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddeldiergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huidreacties als roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door pups, na behandeling van lacterende teven.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige honden en katten of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 100 ml: 1x pompen komt overeen met 0,5 ml.

Flacon met 250 ml: 1x pompen komt overeen met 1,5 ml.

Flacon met 500 ml: 1x pompen komt overeen met 3,0 ml.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml flacon of

2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml flacon of

1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de sprayflacon genoeg voor:

- 100 ml flacon: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg.
- 250 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 20 kg.
- 500 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Voor de 250 ml en 500 ml spray: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.

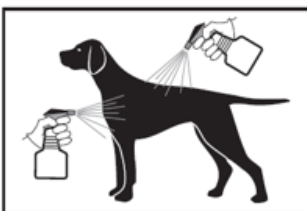
250 en 500 ml flacon:



1. Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.



2. Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3. Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

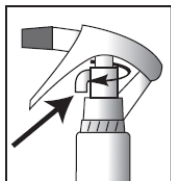
4. Zittend/liggend: borst en buikgebied



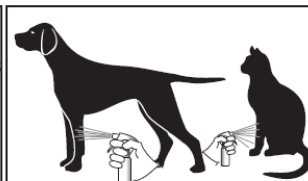
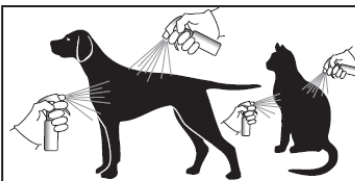
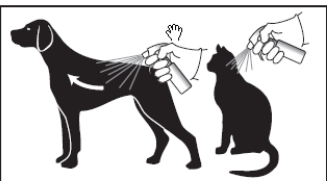
5. Small straal: Staande: voetzolen en huidplooiën

6. Kopgebied: spray op een handschoen en wrijf het op de vacht.

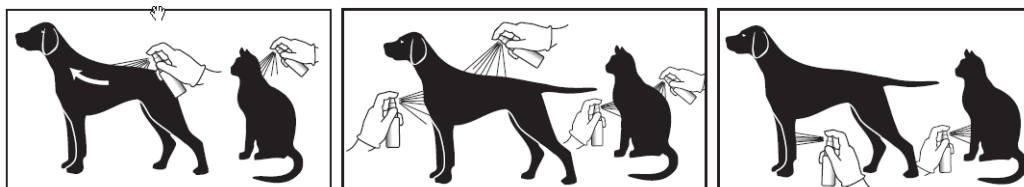
100 ml flacon met trekker



Turn the safety ring on "open".



100 ml flacon zonder trekker



(LET OP: één van beide series pictogrammen zal gebruikt worden voor de flacon van 100 ml, niet beiden.)

- Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden (voor topicaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een acaricide en insecticide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), bijtende luizen (*Trichodectes* spp. en *Felicola* spp.) en teken (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) bij hond en kat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na lokale toediening van de spray op de vacht en huid van de hond, is de opname van fipronil zeer gering tot verwaarloosbaar.

Distributie:

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld $52,5 \pm 11,5$ dgn). De minimaal te bepalen concentratie met de gebruikte methode was $0,25\mu\text{g/g}$

Biotransformatie:

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

De RM1602 gemeten op de haren na behandeling van de honden kan worden verklaard door de aanwezigheid hiervan in het originele ruwe materiaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Copovidone
Isopropanol
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar.
Bewaren beneden 25°C. Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml afgevuld in een witte opaque flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 0,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

250 ml afgevuld in een witte opaque flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 1,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

500 ml afgevuld in een witte opaque flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 3,0 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het diergeneesmiddel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

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

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 101946

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 26 november 2008
Datum laatste verlenging: 26 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 augustus 2023

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml spray

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLEA FREE 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werzaam bestanddeel:

Fipronil: 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Behandeling van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) infestatie bij honden en katten.
Behandeling van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatie bij honden en katten.
Behandeling van bijtende luizen infestaties bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)).

Het diergeneesmiddel werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen) , braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid met behulp van de pomspray.

Flacon met 100 ml: 1x pompen komt overeen met 0,5 ml.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

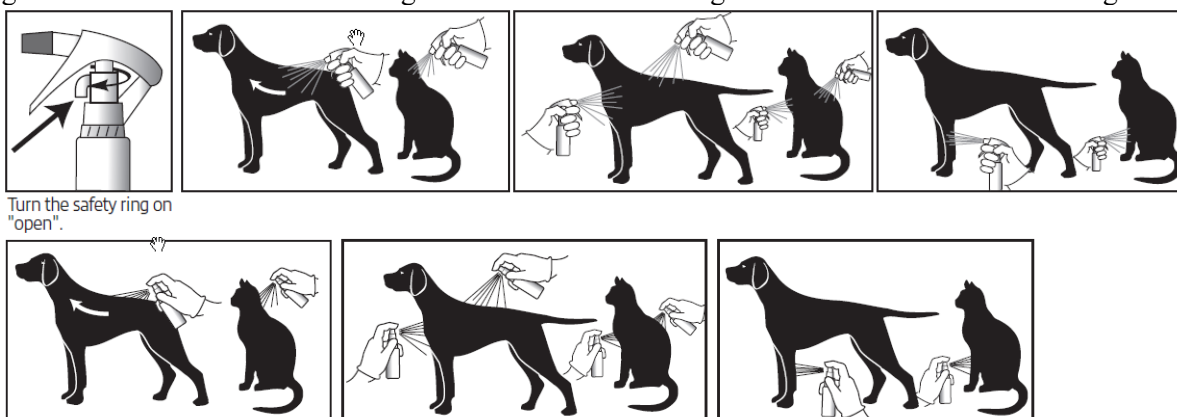
6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 100 ml sprayflacon genoeg voor:

4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



(LET OP: één van beide series pictogrammen zal gebruikt worden voor de flacon van 100 ml, niet beiden.)

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

11. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herbesmetting te maximaliseren.

Voor optimale vlooien bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt bestrijdingsmiddel.

Er kunnen nog enkele teken aanhechten. Waardoor de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig kan worden uitgesloten.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

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

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten en totdat de vacht helemaal droog is.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Behandel dieren in de open lucht op een beschutte plek, uit de wind of in een goed geventileerde ruimte.

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

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Dieren of toedieners met astma of een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie 6.1) kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het diergeneesmiddel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte, terwijl de alcohol vrijkomt door verdamping en ventileer de ruimte goed tussen de individuele behandelingen in. Zorg daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door pups, na behandeling van lacterende teven.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige honden en katten of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer over gedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na het eerste gebruik : 1 jaar.

Na de eerste toediening, uiterlijk gebruiken tot

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C. Buiten direct zonlicht houden.

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het diergeneesmiddel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

16. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 101946

20. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnummer:

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

31 augustus 2023

22. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100 ml, 250 ml, 500 ml

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

Wanneer het diergeneesmiddel voor het eerst wordt geopend, dient te worden uitgerekend op welke datum het diergeneesmiddel verwijderd moet worden. De houdbaarheid na het eerste gebruik is 1 jaar. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven in de ruimte die daarvoor bestemd is.

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

250 ml spray

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLEA FREE 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten
fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werzaam bestanddeel:

Fipronil: 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Behandeling van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) infestaties bij honden en katten.
Behandeling van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatie bij honden en katten.
Behandeling van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)).

Het diergeneesmiddel werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 100 ml: 1x pompen komt overeen met 0,5 ml.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

2-4x pompen voor de 250 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 250 ml sprayflacon genoeg voor:

2-4 behandelingen van een hond van 20 kg.

Gebruiksaanwijzing:

stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

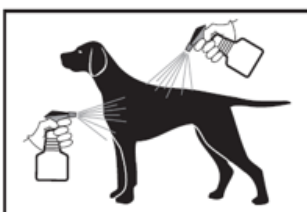
Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1. Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.



2. Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3. Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

4. Zittend/liggend: borst en buikgebied



5. Small straal: Staande: voetzolen en huidplooien

6. Kopgebied: spray op een handschoen en wrijf het op de vacht.

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

11. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herbesmetting te maximaliseren.

Voor optimale vlooien bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt bestrijdingsmiddel.

Er kunnen nog enkele teken aanhechten. Waardoor de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig kan worden uitgesloten.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen (zie ook rubriek 4.5).

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

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

Houd dieren die gesprayed zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten en totdat de vacht helemaal droog is.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Behandel dieren in de open lucht op een beschutte plek, uit de wind of in een goed geventileerde ruimte.

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

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiters mee.

Dieren of toedieners met astma of een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie 6.1) kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte, terwijl de alcohol vrijkomt door verdamping en ventileer de ruimte goed tussen de individuele behandelingen in. Zorg daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door pups, na behandeling van lacterende teven.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige honden en katten of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer over gedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na het eerste gebruik : 1 jaar.

Na de eerste toediening, uiterlijk gebruiken tot

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C.

Buiten direct zonlicht houden.

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het diergeneesmiddel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

16. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 101946

20. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnummer:

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

31 augustus 2023

22. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100 ml, 250 ml, 500 ml

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

Wanneer het diergeneesmiddel voor het eerst wordt geopend, dient te worden uitgerekend op welke datum het diergeneesmiddel verwijderd moet worden. De houdbaarheid na het eerste gebruik is 1 jaar. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven in de ruimte die daarvoor bestemd is.

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 ml spray

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLEA FREE 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werzaam bestanddeel:

Fipronil: 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides spp.*) infestaties bij honden en katten.
Behandeling van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestaties bij honden en katten.
Bestrijding van bijtende luizen infestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)).

Werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooiën tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 500 ml: 1 x pompen komt overeen met 3 ml

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

1-2 x pompen voor de 500 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 500 ml sprayflacon genoeg voor:

2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

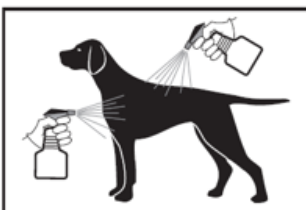
Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1. Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.



2. Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3. Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

4. Zittend/liggend: borst en buikgebied



5. Small straal: Staande: voetzolen en huidplooien

6. Kopgebied: spray op een handschoen en wrijf het op de vacht.

• Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

11. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herbesmetting te maximaliseren.

Voor optimale vlooien bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt bestrijdingsmiddel.

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

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

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

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten en totdat de vacht helemaal droog is.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact

met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep. Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Behandel dieren in de open lucht op een beschutte plek, uit de wind of in een goed geventileerde ruimte.

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

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiters mee.

toedieners met astma of een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie 6.1) kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte, terwijl de alcohol vrijkomt door verdamping en ventileer de ruimte goed tussen de individuele behandelingen in. Zorg daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door pups, na behandeling van lacterende teven.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige honden en katten of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na het eerste gebruik : 1 jaar.

Na de eerste toediening, uiterlijk gebruiken tot

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Zeer ontvlambaar.
Bewaren beneden 25°C. Buiten direct zonlicht houden.

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het diergeneesmiddel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

16. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 101946

20. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnummer:

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

31 augustus 2023

22. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100 ml, 250 ml, 500 ml

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

Wanneer het diergeneesmiddel voor het eerst wordt geopend, dient te worden uitgerekend op welke datum het diergeneesmiddel verwijderd moet worden. De houdbaarheid na het eerste gebruik is 1 jaar. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven in de ruimte die daarvoor bestemd is.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)