

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free XL 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 402 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	0,804 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,402 mg
Benzylalcohol	
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere, kleurloze tot gelige, spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

Het diergeneesmiddel is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooiën infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)) wanneer dit door een dierenarts is vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 2 maanden oud en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit tot overdosering kan leiden.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Wassen van de hond 1 uur vóór de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week en daarom wordt aanbevolen veelvuldig zwemmen en wassen met shampoo te vermijden.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór de blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand en de dekens van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie met een geschikt bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooiën, is maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dieren moeten vóór behandeling nauwkeurig gewogen worden.

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

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

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

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidverkleuring op de toedieningsplaats ¹ , kaalheid op de toedieningsplaats ¹ , pruritus op de toedieningsplaats ¹ , erytheem op de toedieningsplaats ¹ Gegeneraliseerde jeuk, algemene kaalheid Braken, overmatig speekselen ² Hyperesthesie ³ , onderdrukking van het centrale zenuwstelsel ³ , neurologische symptomen ³ Aandoeningen van de luchtwegen
--	---

¹ Van voorbijgaande aard.

² Kan worden waargenomen wanneer er sprake is van oplikken (in dat geval is het overmatig kwijlen van voorbijgaande aard en voornamelijk te wijten aan de dragerstof), of zonder oplikken.

³ Omkeerbaar.

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 honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.
Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Wijze van toediening en dosering:

Toediening als spot-on.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Toedienen door topicale toepassing op de huid, afhankelijk van het lichaamsgewicht, als volgt:

1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

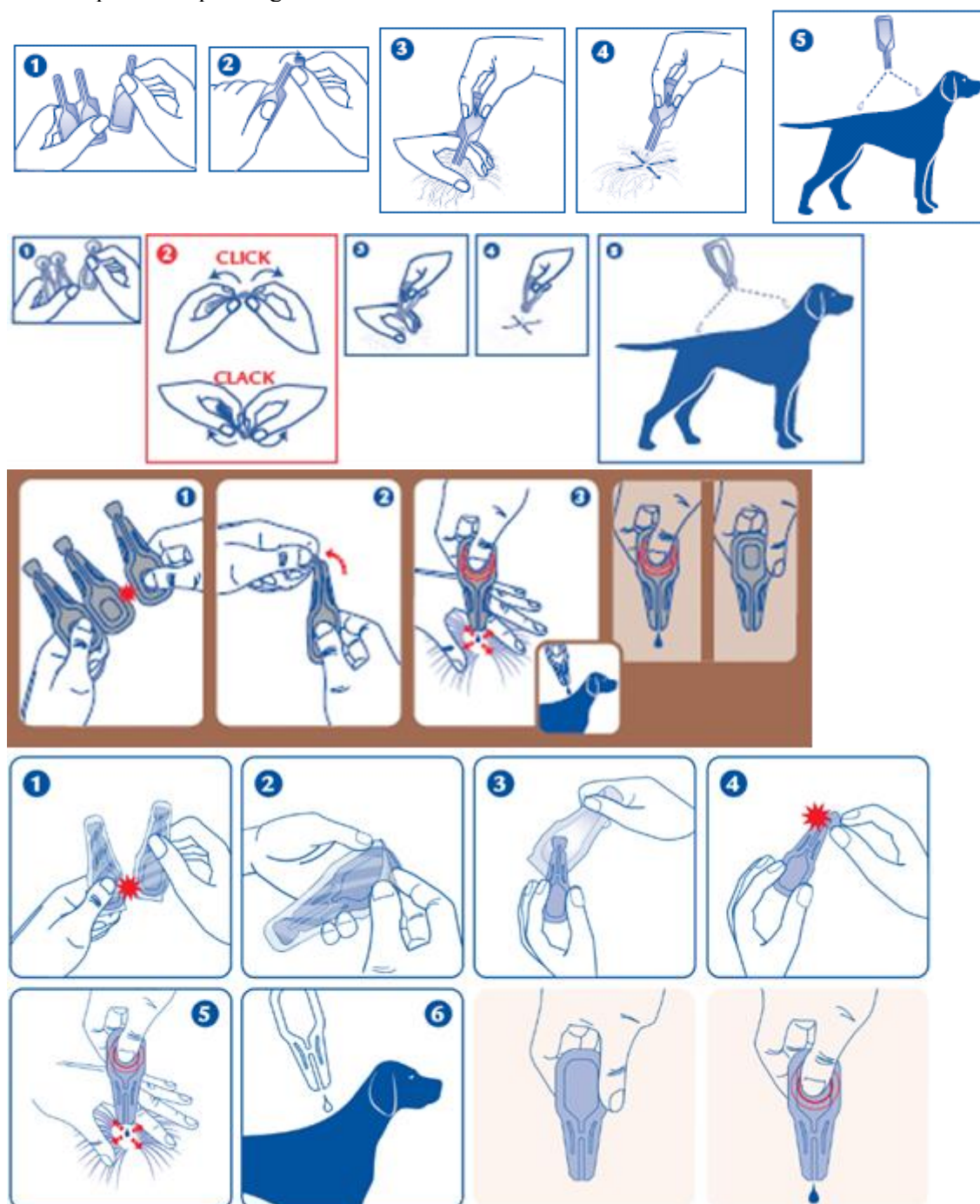
Gebruik voor honden boven de 60 kg 2 pipetten van 2,68 ml.

Toedieningswijze:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.

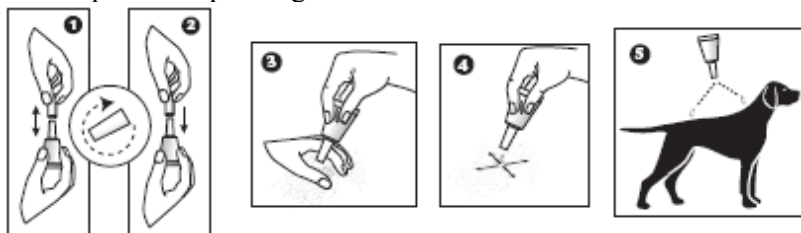


(Opmerking: de vorm van de in de handel gebrachte pipetten kan verschillen, evenals de afbeeldingen op de in de handel gebrachte dozen/bijsluiters.)

Polypropyleen pipetten:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek deze van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg ervoor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Toedieningsschema:

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

In afwezigheid van veiligheidsonderzoeken is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen). Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

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: QP53AX15

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

Fipronil heeft een insecticide en acaricide effect tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*, *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp.) bij de hond. Vlooien worden binnen 24 uur gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur gedood worden na contact met fipronil. Sommigen tekensoorten, (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Voor thermoforme pipetten: 3 jaar.

Voor polypropyleen pipetten: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blisterverpakking nemen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermoforme pipetten: Witte of transparante, meerlagig plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 4,02 ml.

De binnenkant die in contact staat met het diergeneesmiddel bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat. De witte of transparante buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine co polymeer/polypropyleen.

Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

De dozen bevatten pipetten met of zonder een individuele blisterverpakking voor elke pipet.

Polypropyleen pipetten: Witte, polypropyleen pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 4,02 ml verpakt in ongekleurde plastic blisterverpakking gemaakt van

polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hitte geseald en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart.

Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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 fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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

ALFAMED

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

REG NL 102209

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 november 2008

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

19 november 2025

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

Doos bevat 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, of 150 pipetten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free XL 402 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 4,02 ml

Fipronil 402 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

4. DOELDIERSOORTEN

Extra grote hond vanaf 40 tot 60 kg

5. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

Het diergeneesmiddel is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

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

6. TOEDIENINGSWEGEN

Toediening als spot-on.

Alleen voor uitwendig gebruik.



* Drop-stopsysteem
[optioneel]

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.
Op een droge plaats bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: ALFAMED

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

REG NL 102209

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Tegen vlooien en teken.

BD/2025/REG NL 102209/zaak 1134733

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

QR-code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on/>

Scan voor onze uitlegvideo!

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

1 blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free XL



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

402 mg
> 40-60 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free XL



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

402 mg
> 40-60 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Flea Free S / M / L / XL 100 mg/ml spot-on oplossing voor kleine, medium, grote en extra grote honden

2. Samenstelling**Werkzame bestanddelen:**

Per ml 100 mg fipronil.

Elke pipet levert de volgende hoeveelheid:

	Inhoud pipet	Fipronil
Kleine honden	0,67 ml	67 mg
Medium honden	1,34 ml	134 mg
Grote honden	2,68 ml	268 mg
Zeer grote honden	4,02 ml	402 mg

Hulpstoffen:

	Butylhydroxyanisol E320	Butylhydroxytolueen E321
Kleine honden	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Medium honden	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Zeer grote honden	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

Heldere, kleurloze tot gelige, spot-on oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

Het diergeneesmiddel is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

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

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 2 maanden oud en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit tot overdosering kan leiden.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Wassen van de hond 1 uur vóór de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week en daarom wordt aanbevolen veelvuldig zwemmen en wassen met shampoo te vermijden.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór de blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand en de dekens van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooiën, is maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dieren moeten vóór behandeling nauwkeurig gewogen worden.

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

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Als de oogirritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

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

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen). Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Huidverkleuring op de toedieningsplaats ¹ , alopecia op de toedieningsplaats (haarverlies) ¹ , pruritis op de toedieningsplaats (jeuk) ¹ , erytheem op de toedieningsplaats (roodheid) ¹ Gegeneraliseerde jeuk, algemene kaalheid Braken, overmatig speeksel (kwijlen) ² Hyperesthesie (verhoogde gevoeligheid voor prikkels) ³ , onderdrukking van het centrale zenuwstelsel ³ , neurologische symptomen ³ Aandoeningen van de luchtwegen

¹ Van voorbijgaande aard.

² Kan worden waargenomen wanneer er sprake is van oplikken (in dat geval is het overmatig kwijlen van voorbijgaande aard en voornamelijk te wijten aan de dragerstof), of zonder oplikken.

³ Omkeerbaar.

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Wijze van toediening en dosering:

Toediening als spot-on.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Als volgt toedienen door topicale toepassing op de huid, afhankelijk van het lichaamsgewicht:

*1 pipet van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht

*1 pipet van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht

*1 pipet van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht

*1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht

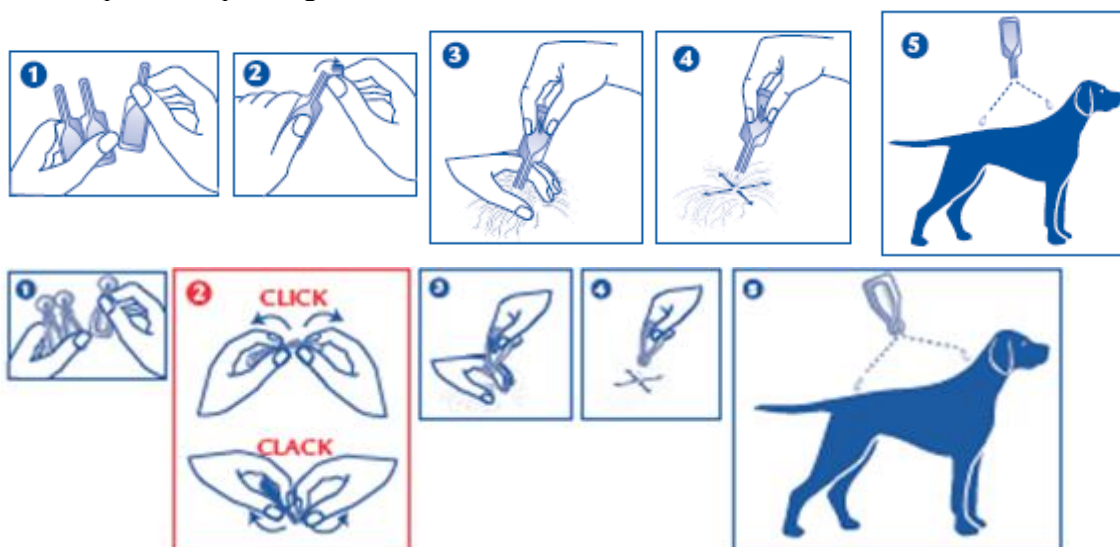
Voor honden boven de 60 kg gebruik 2 pipetten van 2,68 ml.

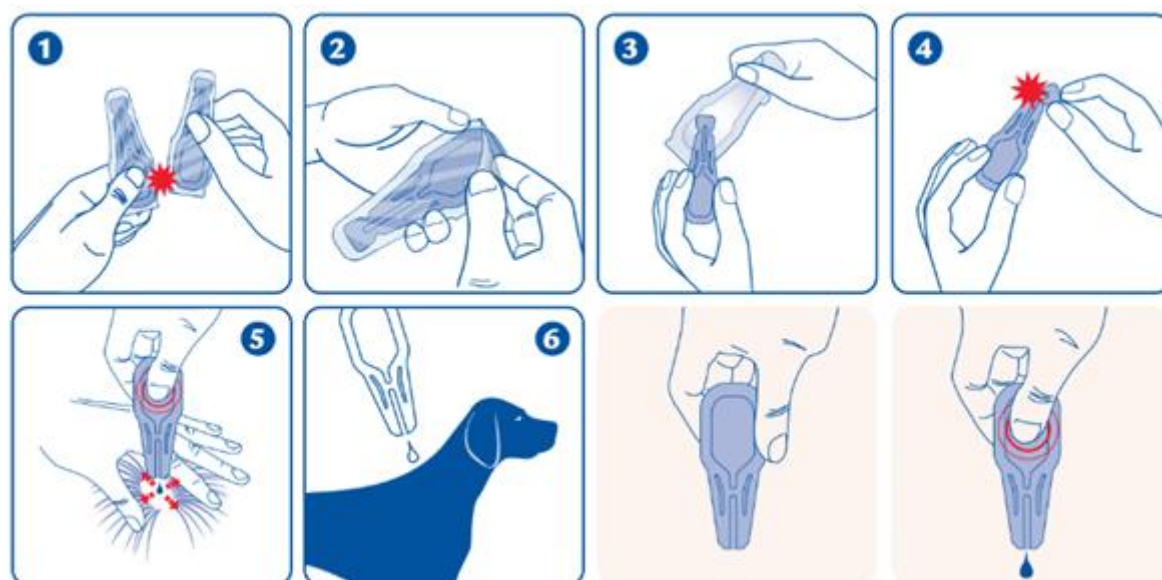
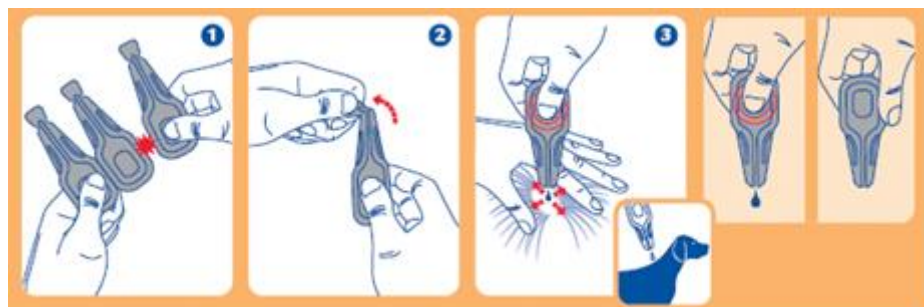
Toedieningsweg:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



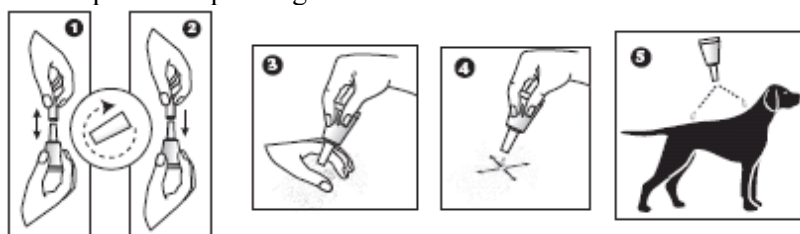


(Opmerking: de vorm van de in de handel gebrachte pipetten kan verschillen, evenals de afbeeldingen op de in de handel gebrachte dozen/bijsluiters.)

Polypropyleen pipetten:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek deze van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg ervoor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

(Opmerking:: er zullen 2 bijsluiters zijn, een voor elk type pipet. Om praktische redenen worden echter beide vermeld op 1 bijsluiter.)

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedieningsschema:

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

In afwezigheid van veiligheidsonderzoeken is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden de 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blisterverpakking nemen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking van het pipet 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 fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

Flea Free S 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden: REG NL 102204

Flea Free M 134 mg spot-on oplossing voor medium honden: REG NL 102205

Flea Free L 268 mg spot-on oplossing voor grote honden: REG NL 102208

Flea Free XL 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden: REG NL 102209

Thermogevormde pipetten: Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

Polypropyleen pipetten: Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 november 2025

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:

ALFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emax Nederland BV
Arduinstraat 18
4827 HK Breda
Nederland
Tel: +31 85 051 68 66
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

QR-code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on/>

Scan voor onze uitlegvideo!