

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adimere Fipronil BF 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 0,5 ml pipet:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole E320 0,1 mg

Butylhydroxytolueen E321 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, licht amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.).

Een onmiddellijke acaricide werking tegen teken werd niet aangetoond bij het diergeneesmiddel, maar een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen *Ixodes ricinus* en 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* werd aangetoond. Indien teken van deze soorten aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, kan het zijn dat niet alle teken gedood worden binnen de eerste 48 uur, maar ze kunnen wel binnen een week gedood worden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

4.3 Contra-indicaties

Bij afwezigheid van beschikbare gegevens, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens minder dan 2 maanden oud en/of een gewicht van minder dan 1 kg.

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

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, die in geval van een massale infestatie en bij het begin van de bestrijdingsmaatregelen, behandeld moeten worden met een gepast insecticide en regelmatig gestofzuigd moeten worden.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich vasthechten aan de dieren. Als het dier voorafgaand aan de blootstelling aan de teken behandeld werd, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood, zullen teken vaak van het dier vallen, de resterende teken kunnen worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Vermijd frequent zwemmen of wassen / baden van het dier, omdat het behoud van de effectiviteit van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

Voor een optimale behandeling van vlooieninfestaties in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in het huishouden worden behandeld met een passend insecticide. Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt maandelijks te behandelen en de andere honden en katten in het huishouden te behandelen met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritaties van de slijmvliezen en de ogen veroorzaken. Daarom moet contact tussen het diergeneesmiddel en de mond of ogen worden vermeden.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens het toedienen. Voorkom dat de inhoud in contact komt met de huid. Als dit gebeurt, handen wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

Dieren of toedieners met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1.) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen dienen uit de buurt van behandelde dieren te worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is.

Het is daarom aanbevolen om dieren niet gedurende de dag te behandelen, maar gedurende de vroege avond en om recent behandelde dieren niet toe te staan bij hun eigenaren, in het bijzonder bij kinderen, te slapen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het alcohol drager kan negatieve effecten hebben op geverfde, verniste of andere oppervlakken in huis of meubels.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van speekselvloed worden opgemerkt hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de drager.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (squamosis, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia gemeld na gebruik. Uitzonderlijk werden speekselvloed, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze symptomen) of braken waargenomen na gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Er werden geen studies uitgevoerd met dit diergeneesmiddel bij drachtige en zogende poezen. Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Toedienen via topicale toediening op de huid: 1 pipet van 0.5 ml per dier

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Draai en trek de snap-off top van de pipet zodat de inhoud vrij kan komen.

Verdeel de vacht van het huisdier totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet tegen de ontholte huid en knijp zachtjes om de inhoud op twee punten op de rug van de kat, bij voorkeur op de basis van het hoofd en 2-3 cm verder terug, te ledigen, waarbij ongeveer de helft van het volume op elke locatie geledigd dient te worden. Knijp de pipet enkele malen om ervoor te zorgen dat de dosering compleet is.

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een gebied waar het dier zich niet kan aflikken, en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er moet voor gezorgd worden dat overmatig natmaken van de haren met het diergeneesmiddel

vermeden wordt, omdat de haren dan gaan kleven. Komt dit echter voor, dan zal dit verdwijnen binnen 24 uur na applicatie. Afschilfering en kristallijne afzettingen op de haren kan ook waargenomen worden op de toedieningsplaats tot maximaal 48 uur.

Behandelingsschema:

Voor een optimale bestrijding van vlooiën en / of tekeninfestatie kan het behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie.

In afwezigheid van veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen bij doeldiergeveiligheidsstudies bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en met een gewicht van 1 kg, behandeld met vijf maal de aanbevolen dosis gedurende 3 opeenvolgende maanden. Het risico van ongewenste effecten kan toenemen in geval van overdosering.

4.11 Wachtijd

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 behorende tot de groep van fenylpyrazolen. Het werkt door het inhiberen van het GABA complex, door binding aan het chloride kanaal waardoor pre-en post-synaptische overdracht van chloride ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van de insecten of mijten.

Fipronil vertoont een insecticide werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tegen teken bij de kat.

Vlooiën worden gedood binnen 48 uur. Teken zullen meestal binnen 48 uur na contact met fipronil gedood worden. Als *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken echter reeds aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, dan kan het zijn dat niet alle teken gedood worden binnen de eerste 48 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Absorptie van fipronil door de huid is te verwaarlozen.

Distributie

Na topische toediening, zal het diergeneesmiddel zich van de plaats van behandeling verspreiden om het gehele oppervlak van het dier te bedekken binnen 24-48 uur.

Biotransformatie

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat, dat ook beschikt over insecticide

en acaricide eigenschappen.

Eliminatie

De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisole E320
Butylhydroxytolueen E321
Benzylalcohol E1519
Diethyleenglycol monoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Op een droge plaats bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte ondoorzichtige, roze doorschijnende of groene doorschijnende polypropyleen pipet met een enkele dosis met een extraheerbare volume van 0,5 ml verpakt in een transparante PVC blister afgesloten door warmteverzegeling met aluminiumfolie en verpakt in een doos. Verpakkingengrootten van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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

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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland

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

REG NL 109054

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 september 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 mei 2024

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adimere Fipronil BF 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:
Fipronil: 50 mg
Butylhydroxyanisole E320: 0.1 mg
Butylhydroxytolueen E321: 0.05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0.5 ml
2 x 0.5 ml
3 x 0.5 ml
4 x 0.5 ml
6 x 0.5 ml
8 x 0.5 ml
9 x 0.5 ml
10 x 0.5 ml
12 x 0.5 ml
15 x 0.5 ml
18 x 0.5 ml
20 x 0.5 ml
21 x 0.5 ml
24 x 0.5 ml
30 x 0.5 ml
60 x 0.5 ml
90 x 0.5 ml
150 x 0.5 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Beschermst tegen vlooien gedurende 5 weken. Beschermst tegen teken (*Ixodes ricinus*) gedurende 2 weken en teken (*Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 1 week. Helpt in de bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Gooi alle open pipetten weg.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Op een droge plaats bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland.

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

REG NL 109054

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{etiket voor 0.5 ml pipet }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adimere Fipronil BF 50 mg 
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fipronil

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0.5 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot on

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot.{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {mm/jjjj}>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{Blister}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adimere Fipronil BF 50 mg spot-on oplossing voor katten

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 109054

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Adimere Fipronil BF 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adimere Fipronil BF 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Spot-on oplossing. Heldere, licht amberkleurige oplossing.
Per 0.5 ml pipet:
Fipronil: 50 mg

Butylhydroxyanisole E320: 0.1 mg
Butylhydroxytolueen E321: 0.05 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides* spp.).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 5 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.).

Een onmiddellijke acaricide werking tegen teken werd niet aangetoond bij het diergeneesmiddel, maar een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen *Ixodes ricinus* en 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* werd aangetoond. Indien teken van deze soorten aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, kan het zijn dat niet alle teken gedood worden binnen de eerste 48 uur, maar ze kunnen wel binnen een week gedood worden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op kittens minder dan 8 weken oud of katten of kittens met een gewicht van minder dan 1 kg.

Niet gebruiken bij zieke (vb. ziekten die het hele lichaam aantasten, koorts, ...) of herstellende dieren na een ziekte.

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

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

6. BIJWERKINGEN

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 het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van speekselvloed (overmatig speeksel) worden opgemerkt hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de ingrediënten.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, pruritus (netelroos, huiduitslag), erytheem (roodheid)) en algemene pruritus (netelroos, huiduitslag) of haarverlies gemeld na gebruik. Uitzonderlijk werden speekselvloed, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesie (overgevoeligheid), depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen 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.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat.

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

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Toedienen als volgt, via topicale toediening op de huid:

1 pipet van 0.5 ml per kat.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Draai en trek de snap-off top van de pipet zodat de inhoud vrij kan komen.

Verdeel de vacht van het huisdier totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet tegen de ontholte huid en knijp zachtjes om de inhoud op twee punten op de rug van de kat, bij voorkeur op de basis van het hoofd en 2-3 cm verder terug, te ledigen, waarbij ongeveer de helft van het volume op elke plaats geledigd dient te worden. Knijp de pipet enkele malen om ervoor te zorgen dat de dosering compleet is.

Er moet voor gezorgd worden dat overmatig natmaken van de haren met het diergeneesmiddel vermeden wordt, omdat de haren dan gaan kleven. Komt dit echter voor, dan zal dit verdwijnen binnen 24 uur na de toediening. Afschilfering en kristallijne afzettingen op de haren kan ook waargenomen worden op de toedieningsplaats tot maximaal 48 uur.

Behandelingsschema:

Voor een optimale bestrijding van vlooiën en / of tekeninfestatie kan het behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie.

In afwezigheid van veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gooi alle open pipetten weg.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Op een droge plaats bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de pipet na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich vasthechten aan de dieren. Als het dier voorafgaand aan de blootstelling aan de teken behandeld werd, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.. Eenmaal dood, zullen teken vaak van het dier vallen, de resterende teken kunnen worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, die in geval van een massale infestatie en bij het begin van de bestrijdingsmaatregelen, behandeld moeten worden met een gepast insecticide en regelmatig gestofzuigd moeten worden. Voor een optimale behandeling van vlooieninfestaties in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in het huishouden worden behandeld met een passend insecticide.

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt maandelijks te behandelen en de andere honden en katten in het huishouden te behandelen met een geschikt insecticide.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorafgaand aan de behandeling moeten de dieren nauwkeurig worden gewogen.

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

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid aan.

Gebruik tijdens zwangerschap en bij zogende poezen uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts..

Het risico van ongewenste effecten kan toenemen in geval van ernstige overdosering.

Er zijn geen bekende onverenigbaarheden.

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

Contact tussen het diergeneesmiddel en de mond of ogen moet worden vermeden aangezien dit diergeneesmiddel irritaties op deze plaatsen kan veroorzaken.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Indien de oogirritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket

te worden getoond. Voorkom dat de inhoud in contact komt met de huid. Als dit gebeurt, handen wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

Dieren of huisdiereigenaren met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of andere ingrediënten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen dienen uit de buurt van behandelde dieren te worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is daarom aanbevolen om dieren niet gedurende de dag te behandelen, maar gedurende de vroege avond en om recent behandelde dieren niet toe te staan bij hun eigenaren, in het bijzonder bij kinderen, te slapen.

Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt opgegeten of ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Andere voorzorgsmaatregelen

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden.

Het diergeneesmiddel kan negatieve effecten hebben op geverfde, verniste of andere oppervlakken in huis of meubels.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

7 mei 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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

REG NL 109054

KANALISATIE

VRIJ