

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adimere Fipronil BF 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1,34 ml pipet:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 134 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole E320 0,268 mg

Butylhydroxytolueen E321 0,134 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

Hond.

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

Voor de behandeling van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en teken- (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*) infestaties..

De werkzaamheid van het insecticide tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt gedurende 2 maanden aan.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking voor 1 maand tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bij *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*, zullen normaal gesproken de teken binnen de eerste 48 uur na de eerste toepassing van het diergeneesmiddel gedood worden. Bij vastgestelde besmettingen van *Dermacentor reticulatus*, werd een onmiddellijke acaricide werking niet aangetoond. Normaal gesproken zullen de teken echter binnen een week na de eerste toediening van het diergeneesmiddel worden gedood. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD), indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op pups minder dan 2 maanden oud of pups of honden met een gewicht van minder dan 2kg.

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

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

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

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

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

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 zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt., Hierdoor wordt het risico op transmissie 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.

Bij gebruik als onderdeel van een strategie voor de behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt en andere honden en katten in het huishouden maandelijks te behandelen.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorafgaand aan de behandeling moeten de dieren nauwkeurig worden gewogen om ervoor te zorgen dat de juiste pipetgrootte wordt toegepast.

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 degene 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 met water spoelen. 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

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen.. Het dient aan honden niet toegestaan te worden om te zwemmen in waterlopen gedurende 2 dagen na de applicatie.

Het diergeneesmiddel 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 (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia gemeld na gebruik. Uitzonderlijk werden speekselvloed, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen 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 teven. Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie enkel 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 als volgt, via topicale toediening op de huid op basis van het lichaamsgewicht:

Een pipet van 1,34 ml per hond van meer dan 10 kg en tot 20 kg lichaamsgewicht.

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 hond, bij voorkeur op

basis de van het hoofd en tussen de schouderbladen, te ledigen, waarbij ongeveer de helft van het volume op elke locatie geleidigd 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 vlooien 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 zijn geen ongewenste effecten waargenomen bij veiligheidsstudies met twee maanden oude pups, groeiende honden en honden met een gewicht van ongeveer 2 kg, een keer per maand behandeld met vijf maal de therapeutische dosis gedurende 3 opeenvolgende maanden. Het risico van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) 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 fenylypyrazolen.. Het werkt door het inhiberen van het GABA complex, door binding aan het chloride kanaal en 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 en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. waaronder *Ixodes ricinus*) bij de hond. Vlooien worden gedood binnen 48 uur. Teken zullen meestal binnen 48 uur na contact met fipronil gedood worden. Als teken van een aantal soorten (*Dermacentor* spp.) 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 gering.

Distributie

Na topicale 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

Geenbekend.

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, blauwe doorschijnende of gele doorschijnende polypropyleen pipetten met een enkele dosis met een extraheerbare volume van 1,34 ml verpakt in een transparante PVC blister afgesloten door warmteverzegeling met aluminiumfolie en verpakt in een doos.

Verpakkingsgrootten 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 109061

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 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Adimere Fipronil BF 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Adimere Fipronil BF 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Adimere Fipronil BF 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:
Fipronil: 67/134/268/402 mg
Butylhydroxyanisole E320: 0.134/0.268/0.536/0,804 mg
Butylhydroxytolueen E321: 0.067/0.134/0.268/0,402 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
2 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
3 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
4 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
6 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
8 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
9 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
10 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
12 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
15 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
18 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
20 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
21 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
24 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
30 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
60 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
90 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml
150 x 0.67/1.34/2.68/4.02 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Behandeling van vlooien- (*Ctenocephalides* spp.) en teken- (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) infestaties. Beschermst tegen vlooien gedurende 2 maanden. Beschermst tegen teken

(*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 1 maand. 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 VOORZORGSMATREGELEN 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 109061

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{etiket voor 0.67/1.34/2.68/4.02 ml pipet }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adimere Fipronil BF 67 mg 

Adimere Fipronil BF 134 mg

Adimere Fipronil BF 268 mg

Adimere Fipronil BF 402 mg

Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Fipronil

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0.67/1.34/2.68/4.02 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Adimere Fipronil BF 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Adimere Fipronil BF 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Adimere Fipronil BF 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

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 109061

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Adimere Fipronil BF 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Adimere Fipronil BF 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Adimere Fipronil BF 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Adimere Fipronil BF 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
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 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Adimere Fipronil BF 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Adimere Fipronil BF 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Adimere Fipronil BF 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Fipronil

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

Spot-on oplossing. Heldere, licht amberkleurige oplossing.
Een pipet bevat:
Fipronil: 67/134/268/402 mg
Butylhydroxyanisole E320: 0.134/0.268/0.536/0,804 mg
Butylhydroxytolueen E321: 0.067/0.134/0.268/0,402 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van vlooien- (*Ctenocephalides* spp.) en teken- (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*) infestaties. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 2 maanden aan.
Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen teken gedurende 1 maand (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bij *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*, zullen normaal gesproken de teken binnen de eerste 48 uur na de eerste toepassing van het diergeneesmiddel gedood worden. Bij vastgestelde besmettingen van *Dermacentor reticulatus*, kan het zijn dat de teken niet onmiddellijk na de behandeling gedood worden. Normaal gesproken zullen de teken echter binnen een week na de eerste toediening van het diergeneesmiddel worden gedood. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD), indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op pups minder dan 2 maanden oud of pups of honden met een gewicht van minder dan 2kg.

Niet gebruiken bij zieke (vb. bij ziekten die de lichaamssystemen aantasten, koorts, ...) of herstellende dieren na ziekte.

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

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

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 speekelen) 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 WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend uitwendig gebruik.

Toedienen als volgt, via topicale toediening op de huid op basis van het lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht	Dosis
2 – 10 kg	1 pipet Adimere Fipronil BF 67 mg Spot-on oplossing voor kleine honden
>10 – 20 kg	1 pipet Adimere Fipronil BF 134 mg Spot-on oplossing voor middelgrote honden
>20 – 40 kg	1 pipet Adimere Fipronil BF 268 mg Spot-on oplossing voor grote honden

>40 – 60 kg	1 pipet Adimere Fipronil BF 402 mg Spot-on oplossing voor extra grote honden
Meer dan 60 kg	Er moet een geschikte combinatie van Adimere Fipronil BF Spot-on oplossing producten worden gebruikt.

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 hond, bij voorkeur op de basis van het hoofd en tussen de schouderbladen, te ledigen, waarbij ongeveer de helft van het volume op elke plaats geleidigd 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 het 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.

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.

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

Voorafgaand aan de behandeling moeten de dieren nauwkeurig worden gewogen om ervoor te zorgen dat de juiste pipetgrootte wordt toegepast.

Gooi alle open pipetten weg.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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)

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

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 zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt.. Hierdoor wordt het risico op transmissie 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 massale infestatie en bij het begin van de bestrijdingsmaatregelen, behandeld moeten worden met een gepast insecticide en regelmatig gestofzuigd moeten worden.

Bij gebruik als onderdeel van een strategie voor de behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt en andere honden en katten in het huishouden maandelijks te behandelen.

Voor de beste behandeling van vlooieninfestaties in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in het huishouden worden behandeld met een passend insecticide.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorafgaand aan de behandeling moeten de dieren nauwkeurig worden gewogen om ervoor te zorgen dat de juiste pipetgrootte wordt toegepast.

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.

Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie enkel uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts..

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

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 degene 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.

Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. . Het dient aan honden niet toegestaan te worden om te zwemmen in waterlopen (vb. rivieren, stromen, meren of vijvers) gedurende 2 dagen na de applicatie.

Het diergeneesmiddel 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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. 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 109061

KANALISATIE

VRIJ