

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen: fipronil 402,0 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 (E1519)	1145,700 mg
Diethyleenglycolmonoethylether	

Heldere, kleurloze tot gelige spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden met een gewicht van 40 tot 60 kg

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en preventie van vlooiënenfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooiënenfestaties is 5 weken.

Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken en/of aan honden 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.
Niet gebruiken bij katten, dit kan leiden tot overdosering.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Voor een optimale controle van vlooiënenfestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle dieren in het huis behandeld te worden met een geschikt insecticide.

Vlooien van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooieninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de werkzaamheid bij honden. Wassen met shampoo voorafgaand aan of herhaaldelijk ná de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Daarnaast is werkzaamheid tegen bestaande tekeninfestaties niet aangetoond. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes niet uitgesloten worden.

Het diergeneesmiddel werkt beschermend tegen nieuwe tekeninfestaties van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het is echter niet bekend of werkzaamheid tegen nieuwe tekeninfestaties blijft bestaan na 4 weken. Daarom is de bescherming niet sluitend na het opnieuw behandelen, zelfs niet als het diergeneesmiddel opnieuw wordt toegediend na het minimum interval van 4 weken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen voor uitwendig gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid. Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Het dier moet vóór behandeling nauwkeurig worden gewogen (zie rubriek 3.9).

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken na behandeling.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor pups jonger dan 8 weken in contact met een behandelde teef is niet gedocumenteerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
Niet overdoseren.

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

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot aan gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie rubriek 2) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld. Inname van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot de pipetten en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren moeten niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen moeten 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.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Tot 2 dagen na de behandeling, moeten honden niet gaan zwemmen in oppervlaktewater.

Fipronil kan waterorganismen nadelig beïnvloeden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte oppervlakten of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

3.6 Bijwerkingen

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypersalivatie¹, Braken Huidverkleuring op de toedieningsplaats², Alopecia op de toedieningsplaats², Pruritus op de toedieningsplaats², Erytheem op de toedieningsplaats² Pruritus, Alopecia Hyperesthesie³, Depressie van het centraal zenuwstelsel³, Neurologische verschijnselen³ Respiratoire verschijnselen
--	---

¹ Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

² Van voorbijgaande aard

³ Reversibel

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of zogende teven.

Dracht en lactatie:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Wanneer dieren worden behandeld tijdens de lactatieperiode, zie rubriek 3.5.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik. Via topicale toepassing op de huid.

Dosering: zorg ervoor dat u het juiste diergeneesmiddel gebruikt, dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond.

- Gebruik 1 pipet van 4,02 ml per hond met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg tot maximaal 60 kg.
De dosering is 6,7 – 10,05 mg fipronil per kg lichaamsgewicht.
- Gebruik 2 pipetten van 2,68 ml (Fiprotec 268 mg spot-on oplossing voor grote honden) per hond met een lichaamsgewicht boven de 60 kg. De dosering is maximaal 8,9 mg fipronil per kg lichaamsgewicht.

In afwezigheid van veiligheidsonderzoeken is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Toedieningswijze: gebruik de easy-peel hoeken om de pipet uit de blister te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen en de nek opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de helft van de inhoud uit de pipet op beide toedieningsplekken.

Voorkom toediening op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Voorkom dat de haren overmatig nat worden van het diergeneesmiddel, omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden zal de plek doorgaans binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen.

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

Er zijn geen bijwerkingen aangetoond in tolerantie onderzoeken, uitgevoerd met puppy's van 8 weken, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wegen, die eenmalig zijn behandeld met vijf keer de aanbevolen dosis. Het risico van bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Daarom wordt aangeraden het dier altijd met de bijbehorende pipetgrootte te behandelen.

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/acaricide behorend tot de groep van fenylpyrazol. Het inhibeert de werking van het GABA complex door zich te binden aan het chloridekanaal waardoor pre- en postsynaptische overdracht van chlorideionen door het membraan worden geremd. Hierdoor ontstaat een ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel waardoor sterfte van insecten en acariden optreedt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel bij honden is de absorptie van fipronil door de huid gering. Lage concentraties fipronil kunnen in het bloedplasma worden gevonden, met een hoge zeer variabiliteit tussen individuen.

Na topicale toediening verspreidt het diergeneesmiddel zich vanaf de toedieningsplaats zodat het hele oppervlak van het dier wordt bedekt, er ontstaat een concentratiegradiënt op de vacht van het dier vanaf de toedieningsplaats tot aan de perifere gebieden (lumbale zone, flanken, ...).

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM1602), welke ook insecticide en acaricide werking heeft.

De concentratie van fipronil op het haar vermindert met de tijd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C

De pipet tot gebruik in de blister en doos bewaren ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een blauwe pipet die bestaat uit een met warmte gevormd omhulsel (polypropyleen en acrylonitrilmethylacrylaat-copolymeer/cyclische olefine copolymeer polypropyleen/polypropyleen) en een folie (acrylonitrilmethylacrylaat-copolymeer/aluminium/polyester).

1, 2, 3, 6 pipetten verpakt in een kartonnen doos.

Of

Een blauwe pipet die bestaat uit een met warmte gevormd omhulsel (polypropyleen/cyclische olefine/ethyleen-vinylalcohol-copolymeer/polypropyleen) en een folie (polyethyleentereftalaat/aluminium/polypropyleen).

De blauwe pipet is verpakt in een aluminium blister

(polyethyleen/polyamide/aluminium/polyamide/polyethyleen en polyamide/aluminium/polyethyleen).

1, 2, 3, 4, 6 pipetten verpakt in een kartonnen doos.

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 terecht komen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Beaphar B.V.

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

REG NL 113433

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 juni 2014

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

3 juni 2026

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

Kartonnen doos (PP/ALU folie EN Barex®-folie en ingesloten bijsluiter)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec 402 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 402,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Honden met een gewicht van 40 tot 60 kg.



(40-60 kg)

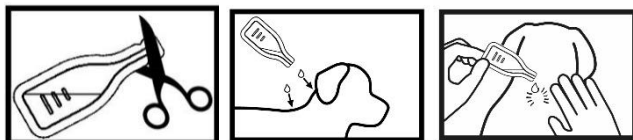
5. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooiënfestaties is 5 weken.

Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on



Dosering:

Gebruik 1 pipet van 4,02 ml per hond met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg tot maximaal 60 kg.

Gebruik 2 pipetten van 2,68 ml (Fiprotec 268 mg spot-on oplossing voor grote honden) per hond met een lichaamsgewicht boven de 60 kg.

7. WACHTTIJDEN

N.v.t.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

De pipet tot gebruik in de blister en doos bewaren ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Beaphar B.V.

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

REG NL 113433

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Blister (ALU-folie voor PP-pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec 402 mg spot-on



(40-60 kg)

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 402,0 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Pipet ((PP-folie en Barex®-folie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec 402 mg spot-on



(40-60 kg)

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 402,0 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fiprotec 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. Samenstelling

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen: fipronil 402,0 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 (E1519)	1145,700 mg

Heldere, kleurloze tot gelige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoorten

Honden met een lichaamsgewicht van 40 tot 60 kg



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooieninfestaties is 5 weken.

Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken en/of aan honden die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij zieke of van ziekte herstellende dieren.

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

Niet gebruiken bij katten, dit kan leiden tot overdosering.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voor een optimale controle van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle dieren in het huis behandeld te worden met een geschikt insecticide.

Vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de werkzaamheid bij honden. Wassen met shampoo voorafgaand aan of herhaaldelijk ná de behandeling kan ten koste gaan van de doeltreffendheid van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Daarnaast is het niet bekend of het diergeneesmiddel werkzaam is tegen bestaande tekeninfestaties. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes van de teek op het dier niet uitgesloten worden.

Het diergeneesmiddel werkt beschermend tegen nieuwe tekeninfestaties van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het is echter niet bekend of het nog werkt tegen nieuwe tekeninfestaties indien een periode langer dan 4 weken is verstreken na het moment van toediening. Daarom is de bescherming tegen teken niet sluitend na het opnieuw behandelen, ook al wordt het diergeneesmiddel opnieuw toegediend met het minimum interval van 4 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken na behandeling.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor pups jonger dan 8 weken in contact met een behandelde teef is niet gedocumenteerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooiënmiddelen die direct op het dier worden toegepast.

Niet overdoseren.

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

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot aan gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fipronil of één van de andere hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld. Dit diergeneesmiddel niet inslikken; het is schadelijk. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot de pipetten en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan waterorganismen nadelig beïnvloeden.

Tot 2 dagen na de behandeling mogen honden niet gaan zwemmen in oppervlaktewater.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte oppervlakten of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in drachtige of zogende teven.

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Wanneer dieren worden behandeld tijdens de lactatieperiode, zie rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoorten'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen aangetoond in tolerantie onderzoeken, uitgevoerd met puppy's van 8 weken, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wegen, die eenmalig zijn behandeld met vijf keer de aanbevolen dosis. Het risico van bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Daarom wordt aangeraden het dier altijd met de bijbehorende pipetgrootte te behandelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Hypersalivatie¹ (verhoogde speekselproductie), Braken

Reacties op de toedieningsplaats: huidverkleuring², alopecia (haarverlies)², pruritus (jeuk)², erytheem (roodheid)²

Pruritus (jeuk), Alopecia (haarverlies)

Hyperesthesie (verhoogde gevoeligheid)³, depressie van het centraal zenuwstelsel³, neurologische verschijnselen³

Respiratoire verschijnselen

¹ Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

- ² Van voorbijgaande aard
³ Reversibel

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

Spot-on gebruik, via topicale toepassing op de huid.



Weeg uw dier zorgvuldig vóór de behandeling. Zorg ervoor dat u het juiste diergeneesmiddel gebruikt, dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond:

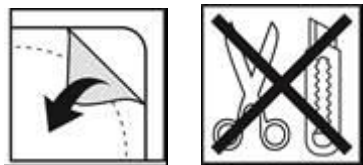
- Gebruik 1 pipet van 4,02 ml per hond met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg tot maximaal 60 kg.
De dosering is 6,7 – 10,05 mg fipronil per kg lichaamsgewicht.
- Gebruik 2 pipetten van 2,68 ml (Fiprotec 268 mg spot-on oplossing voor grote honden) per hond met een lichaamsgewicht boven de 60 kg.

In afwezigheid van veiligheidsonderzoeken, dient het diergeneesmiddel niet vaker dan 1 keer per 4 weken toegediend te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De pipet pas uit de originele verpakking halen op het moment van toediening.

Gebruik de easy-peel hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen scharen, messen of andere scherpe voorwerpen, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.



Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar. Duw de vacht tussen de schouderbladen en de nek opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de helft van de inhoud uit de pipet op beide toedieningsplekken.

Voorkom toediening op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Voorkom dat de haren overmatig nat worden van het diergeneesmiddel, omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden, zal de plek verdwijnen binnen 24-48 uur na toediening.

10. Wachttijden

N.v.t.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25 °C.

De pipet tot gebruik in de blister en doos bewaren ter bescherming tegen licht. Direct gebruiken na eerste opening van de blisterverpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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.

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

REG NL 113433

1, 2, 3, 4, 6 pipetten in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 juni 2026

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:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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