BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil 50 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Polysorbaat 80	
Povidon K25	
Dimethylsulfoxide	tot 0,50 ml

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van vlooien- (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*) bij katten.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk 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 (VAD), indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 2 maanden en/of bij kittens die minder dan 1 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens.
Niet gebruiken bij zieke (bijv. 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de bloostelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. 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 van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel bij katten. Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooien met één week.

Voor optimale behandeling van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle dieren in het huishouden (bijv. honden, katten) te 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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 worden vermeden.
In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze 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.
Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.
Handen wassen na gebruik.
Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere 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 aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.
Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Squamosis op de toedieningsplaats[1], Alopecia op de toedieningsplaats[1], Pruritus op de toedieningsplaats[1], Erytheem op de toedieningsplaats[1], Algemene jeuk, Algemene alopecia Overmatig speekselen, Braken Neurologische verschijnselen[3], Hyperesthesie[3] Depressie[3]
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overmatig speekselen[2]

[1]Voorbijgaand.
[2]Kan gedurende een korte periode worden waargenomen bij het likken van de injectieplaats.
[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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

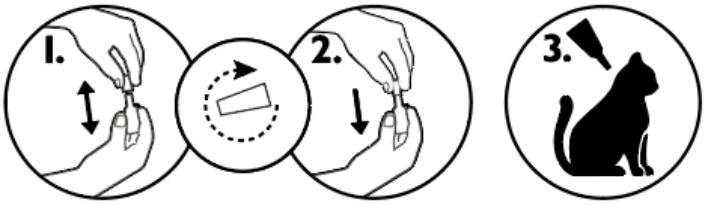
3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg en dosering:
Alleen voor uitwendig gebruik.
Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Om een correcte dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.
3. Scheid de vacht op de rug van het dier, aan de basis van de nek, vóór de schouderbladen, totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een paar keer in de pipet om de inhoud volledig en direct op één plek op de huid te legen.



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.
Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats; deze veranderingen verdwijnen normaal binnen 24 uur.

Toedieningsschema:
Voor een optimale vlooien- en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.
In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 3 opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen bij overdosering.

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 fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.
Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) bij de kat.
Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. *Rhipicephalus sanguineus* teken die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood, maar worden binnen een week gedood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfonderivaat. Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie '*in vivo'*, omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd bij de kat. 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: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.
Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen felscapsule. Iedere 0,5 ml pipet is verpakt in een polyethyleen terephtalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.

Verpakkingsgrootten:
Doos met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 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.
Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.
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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 115133

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 januari 2015

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

15 oktober 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 50 mg spot-on oplossing.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Fipronil 50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
20 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat.



5. INDICATIES

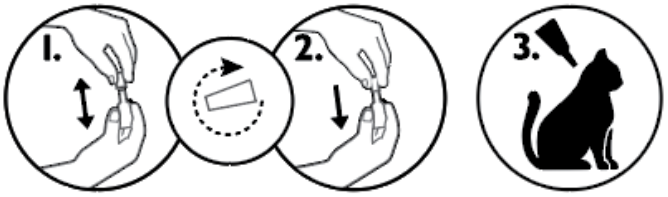
Behandeling van vlooien en teken.





6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.



7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.
Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 115133

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

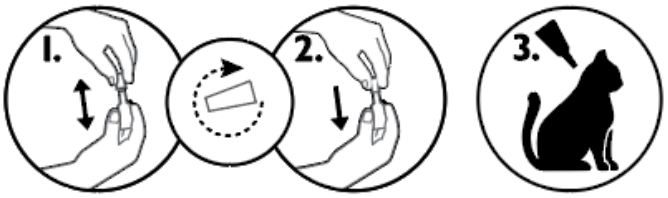
fipronil 50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}



KRKA

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten.

2. Samenstelling

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Dimethylsulfoxide	tot 0,50 ml

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Kat.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en preventie van vlooien- (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*) bij katten.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk 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 (VAD), indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 2 maanden en/of bij kittens die minder dan 1 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens,
Niet gebruiken bij zieke (bijv. 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten behandeld worden, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.
Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de bloostelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. 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 van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel bij katten. Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooien met één week.
Voor optimale behandeling van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle dieren in het huishouden (bijv. honden, katten) te 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet op kan likken en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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 worden vermeden.
In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze 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.Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.
Handen wassen na gebruik.
Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere 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 aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.
Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:
Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 2

maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende drie opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van bijwerkingen kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt (zie rubriek “Bijwerkingen”).

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Squamosis op de toedieningsplaats (huidschilfering)[1], Alopecia op de toedieningsplaats (haar uitval)[1], Pruritus op de toedieningsplaats (jeuk)[1], Erytheem op de toedieningsplaats (roodheid)[1] Algemene jeuk, Algemene alopecia (algemene haaruitval) Overmatig speekselen, Braken Neurologische verschijnselen[3], Hyperesthesie[3] Depressie[3]
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overmatig speekselen[2]

[1]Voorbijgaand.
[2]Kan gedurende een korte periode worden waargenomen bij het likken van de injectieplaats.
[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.

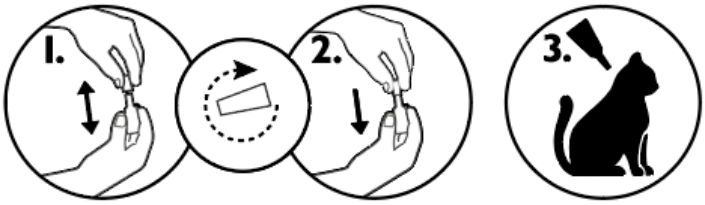
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg en dosering:
Alleen voor uitwendig gebruik.

Om een correcte dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Wijze van toediening:
1. Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.
3. Scheid de vacht op de rug van het dier, aan de basis van de nek, vóór de schouderbladen, totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een paar keer in de pipet om de inhoud volledig en direct op één plek op de huid te legen.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.
Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.
Voor een optimale vlooien- en/of tekenbehandeling kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.
In afwezigheid van veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.
Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

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

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.
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.

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 115133

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere 0,5 ml pipet is verpakt in een polyethyleen terephtalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.

Verpakkingsgrootten:
Doos met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 oktober 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ