

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1,34 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 134 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)	0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,13 mg
Polysorbaat 80	
Povidon K25	
Dimethylsulfoxide	tot 1,34 ml

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond ($>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooien- (*Ctenocephalides* spp.) en teken infestaties (*Demacantor reticulatus*).

Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt tot 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Demacantor reticulatus*. Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur 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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 maanden en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens.

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

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek 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 andere hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Na wekelijks baden in water gedurende één minuut, was de persisterende insecticide werking tegen vlooiën 7 weken.

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.

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

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën 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.

Voor optimale behandeling van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle dieren in het huishouden (bijv. honden, katten, fretten, konijnen) te worden behandeld met een passend 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.

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.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen 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.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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.

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:

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

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

¹Voorbijgaand.

²Kan gedurende een korte periode worden waargenomen bij het likken van de injectieplaats.

³Omkeerbaar.

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 bij 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 het lokaal op de huid toe, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

1 pipet van 1,34 ml per hond met een lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg.

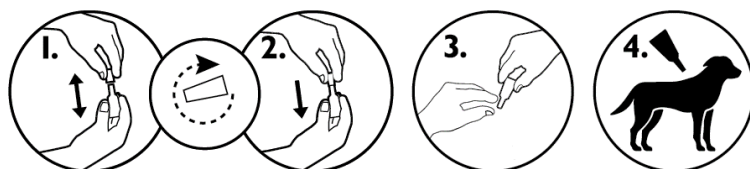
Om een correcte dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van

de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.

Spreid de haren tussen de schouderbladen tot de huid van het dier goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere keren in de doseringspipet om de pipet direct op de huid leeg te maken op één of twee plaatsen.



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.

De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het diergeneesmiddel dient op de huid aangebracht te worden. Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooiën- 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 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren dienen altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

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.), teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) en luizen (*Trichodectes canis*) bij de hond. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Sommige tekensoorten (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood. Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 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 product 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 afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/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 115159

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 januari 2015

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

9 september 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 134 mg spot-on oplossing.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 1,34 ml:

fipronil 134 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1,34 ml
3 x 1,34 ml
6 x 1,34 ml
10 x 1,34 ml
20 x 1,34 ml
30 x 1,34 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond ($>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$)



5. INDICATIES

Behandeling van vlooien, teken en luizen.



Ixodida



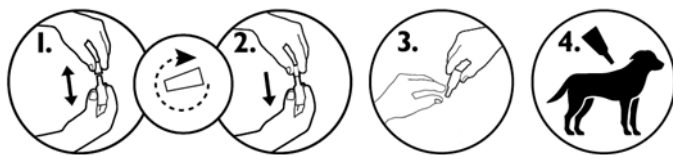
*Ctenocephalides
felis*



*Trichodectes
canis*

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 115159

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee



$>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

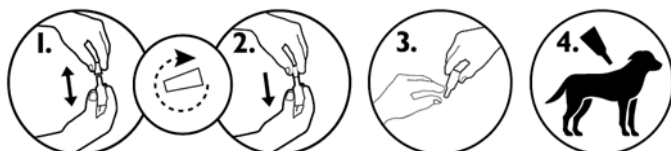
fipronil 134 mg

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

134 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Amflee 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Amflee 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Amflee 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Amflee 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. Samenstelling

Per pipet van 0,67 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	67 mg
----------	-------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,067 mg
Dimethylsulfoxide	tot 0,67 ml

Per pipet van 1,34 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	134 mg
----------	--------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,13 mg
Dimethylsulfoxide	tot 1,34 ml

Per pipet van 2,68 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	268 mg
----------	--------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,27 mg
Dimethylsulfoxide	tot 2,68 ml

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	402 mg
----------	--------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,40 mg
Dimethylsulfoxide	tot 4,02 ml

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Hond $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$

Hond $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$

Hond $>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

Hond $> 40 \text{ kg}$



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooien- (*Ctenocephalides* spp.) en teken infestaties (*Dermacentor reticulatus*).

Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt tot 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*. Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

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 pups jonger dan 2 maanden en/of bij pups die minder dan 2 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens.

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

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Na wekelijks baden in water gedurende één minuut, was de persisterende insecticide werking tegen vlooien 7 weken.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling 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.

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

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën 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.

Voor optimale behandeling van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle dieren in het huishouden (bijv. honden, katten, fretten, konijnen) te worden behandeld met een passend 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.

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.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen 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. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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.

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:

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

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 fok-, drachtige en lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek "Bijwerkingen") kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren dienen altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

7. Bijwerkingen

Honden:

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

¹Voorbijgaand.²Kan gedurende een korte periode worden waargenomen bij het likken van de injectieplaats.³Omkeerbaar.

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 toedieningswegenToedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

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

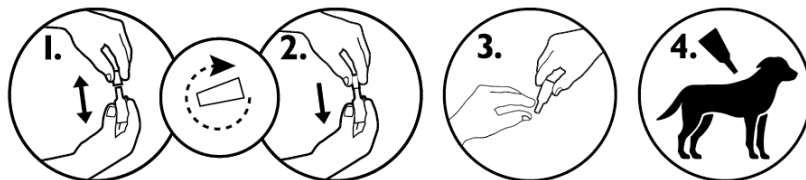
Dien het diergeneesmiddel lokaal op de huid toe, overeenkomstig het lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Honden	Aantal pipetten	Pipet volume	Sterkte
> 2 kg tot 10 kg	1 pipet	0,67 ml	67 mg
> 10 kg tot 20 kg	1 pipet	1,34 ml	134 mg
> 20 kg tot 40 kg	1 pipet	2,68 ml	268 mg
> 40 kg tot 60 kg	1 pipet	4,02 ml	402 mg
> 60 kg	1 pipet + geschikte kleinere pipet	4,02 ml + geschikte combinatie	402 mg + geschikte combinatie

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. Spreid de haren van het dier tussen de schouderbladen tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere keren in de doseringspipet om de pipet direct op de huid leeg te maken op één of twee plaatsen.



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 vlooiën- en/of tekenbestrijding 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.

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 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. 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 115159

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere 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

9 september 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
