

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo XL, 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden 40-60 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 402,0 mg

Pyriproxyfen 120,6 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
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (40-60 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Te gebruiken bij vlooiëneninfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

Tegen vlooiën:

Voor de behandeling en preventie van vlooiëneninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiëneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaricide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

3.3 Contra-indicaties

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de hondenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Transmissie van infectieziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Als *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood. Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Met name orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

In de afwezigheid van aanvullende veiligheidsonderzoeken dient de behandeling niet herhaald te worden met tussenpozen van minder dan 4 weken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of

het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliesen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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 kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen. Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water (zie ook rubriek 5.5).

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

3.6 Bijwerkingen

Hond (40-60 kg):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de toedieningsplaats ¹ (bijv. Squameuze huid op de toedieningsplaats, Alopecia op de toedieningsplaats, Pruritus op de toedieningsplaats, Erytheem op de toedieningsplaats, Huidverkleuring op de toedieningsplaats) Gegeneraliseerde jeuk, Alopecia Overmatig speekselen, Braken Neurologische stoornis ² (bijv. Hyperesthesie, Depressie van het centrale zenuwstelsel, Neurologische symptomen) Ademhalingsproblemen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Vettige vacht op de toedieningsplaats ^{1,3} , Huidschilfering op de toedieningsplaats ^{1,3,4}

¹ Voorbijgaand

² Omkeerbaar

³ Cosmetisch effect

⁴ Licht

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 met fipronil en pyriproxyfen 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

Spot-on gebruik.

Dosering:

Dien één pipet van 4,02 ml toe per hond met een lichaamsgewicht van 40 tot 60 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil /kg lichaamsgewicht en 2 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

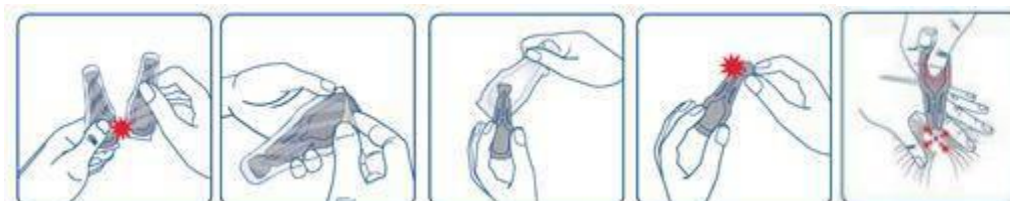
Volume	Gewicht hond	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

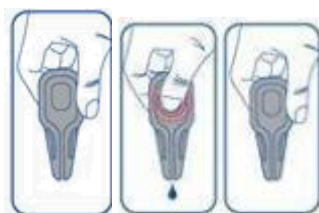
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op één of twee extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afloopt of te oppervlakkig in de vacht wordt toegediend, met name bij grote honden.



Drop-stopsysteem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om de toepassing maandelijks te herhalen. Voor optimale controle van vlooien- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooien, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

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

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsonderzoek met 10 weken oude pups, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met 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 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QP53AX65

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metabool fipronil sulfon werken op de "ligand -gereguleerde" chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma-Aminoboterzuur (GABA) gereguleerde, als ook de door Glutamaat (Glu) gereguleerde "desensitising" (D) en "non-desensitising" (N) kanalen (gereguleerde chloridekanalen, die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariciden worden gedood.

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en remt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het

molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiestadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*), en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toepassing van het diergeneesmiddel bij honden worden, onder de normale gebruiksomstandigheden, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de hond gedistribueerd.

De voornaamste metaboliet van fipronil is het sulfon derivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn minimaal 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar.

Na toediening van het diergeneesmiddel wordt de plasma piekconcentratie bereikt na 3 tot 7 dagen voor fipronil en na 7 tot 14 dagen voor fipronil sulfon. De plasma piekconcentratie van pyriproxyfen wordt bereikt binnen 1 tot 3 dagen na toediening.

De plasmaconcentraties van fipronil en pyriproxyfen nemen na verloop van tijd af en de concentraties zijn kwantificeerbaar tot 50 dagen na applicatie.

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

Niet bewaren boven 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic pipet van 0,67 ml, voor enkelvoudige dosering, verkregen middels thermovorming van een transparant bodem (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ polypropyleen, cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ aluminium/ polyethyleen-tereftalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) blisterverpakking(s) gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-tereftalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 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 en pyriproxyfen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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

ALFAMED

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

REG NL 116242

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 november 2015

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

1 oktober 2025

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

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blisterverpakking

Doos met 2 individuele pipetten geplaatst in een blisterverpakking

Doos met 3 individuele pipetten geplaatst in 2 blisterverpakkingen

Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisterverpakkingen

Doos met 6 individuele pipetten geplaatst in 3 blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo XL, 402 mg/120 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 4,02 ml:

Fipronil 402,0 mg

Pyriproxyfen 120,6 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 4,02 ml pipet

2 x 4,02 ml pipet

3 x 4,02 ml pipet

4 x 4,02 ml pipet

6 x 4,02 ml pipet

4. DOELDIERSOORTEN

Hond (40 tot 60 kg)

5. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

Tegen vlooien:

Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaricide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van

het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.



*Drop-stopsysteem
[optioneel]

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.



[optioneel]

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.



[optioneel]

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

ALFAMED

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

REG NL 116242

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Tegen vlooien en teken.

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

QR-code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>
Scan voor onze uitlegvideo!

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

Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo XL



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

402 mg/120 mg
40-60 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Individuele pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo XL



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

402 mg/120 mg
40-60 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Flea Free Combo S, 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden 2-10 kg
 Flea Free Combo M, 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden 10-20 kg
 Flea Free Combo L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg
 Flea Free Combo XL, 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden 40-60 kg

2. Samenstelling

Per pipet:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

Tegen vlooien:

Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt

verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaricide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

5. Contra-indicaties

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

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de hondenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Transmissie van infectieziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Als *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood. Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Met name orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

In de afwezigheid van aanvullende veiligheidsonderzoeken dient de behandeling herhaald te worden met tussenpozen van minder dan 4 weken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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 bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen. Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water (zie ook rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”).

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering:

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsonderzoek met 10 weken oude pups, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken. Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reactie op de toedieningsplaats ¹ (bijv. Schilferige huid op de toedieningsplaats, Kaalheid op de toedieningsplaats, Jeuk op de toedieningsplaats, Roodheid op de toedieningsplaats, Huidverkleuring op de toedieningsplaats) Gegeneraliseerde jeuk, Kaalheid Overmatig speekselen, Braken Neurologische stoornis ² (bijv. Hyperesthesie, Depressie van het centrale zenuwstelsel, Neurologische symptomen) Ademhalingsproblemen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Vettige vacht op de toedieningsplaats ^{1,3} , Huidschilfering op de toedieningsplaats ^{1,3,4}

¹ Voorbijgaand² Omkeerbaar³ Cosmetisch effect⁴ Licht

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.

Dosering:

Gewicht hond	Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

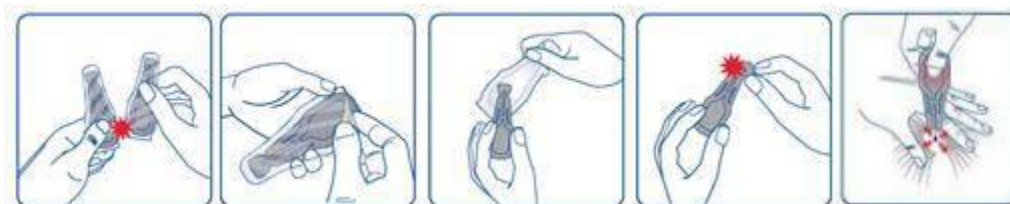
Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek

van de hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op een of twee extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afloopt of te oppervlakkig in de vacht, wordt toegediend, met name bij grote honden.



Drop-stopsysteem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om toepassing maandelijks te herhalen. Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

10. Wachtijden

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en 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 en pyriproxyfen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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 116242

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 oktober 2025

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED
13^{ème} Rue LID
06517 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emax Nederland BV
Arduinstraat 18
4827HK Breda
Nederland
Tel: +31 85 051 68 66
info@emax.nl

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

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*), en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes.

KANALISATIE VRIJ

QR-code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>
Scan voor onze uitlegvideo!