BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poows Anti Vlo & Teek Combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 2,68 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	268 mg
S-Methopreen	241,2 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)	0,54 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,27 mg
Povidon (K25)	
Polysorbaat 80	
Ethanol 96 procent	
Diethyleenglycolmonoethylether	

Heldere gele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (20-40 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van honden wordt de dosering bepaald door het lichaamsgewicht (zie rubriek 3.9):
- Voor de bestrijding van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 8 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien, acht weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.
Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.
Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week baden moeten worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd aangaande het effect hiervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Zachte shampoos kunnen gebruikt worden voorafgaand aan de behandeling, maar verminderen de duur van bescherming tegen vlooien tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt, na toediening van het diergeneesmiddel. Een zes weken durende studie heeft aangetoond dat wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooien niet beïnvloedt.
Voor de behandeling en bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis wordt het aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig worden behandeld.

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 behandeling, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Daarom kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.
Alleen voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.
Vermijd contact met de ogen van het dier. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.
Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt aangebracht waar het dier het niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Wacht tot de toedieningsplaats is opgedroogd voordat u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle stoffen of meubels.

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

Dit het diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met mond, huid en ogen worden vermeden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, was uw handen dan met water en zeep.

Na accidentele blootstelling aan de ogen dient het oog zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.
Behandelde dieren mogen pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avonduren,
en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.
Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 5.5).

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Haarverlies op de toedieningsplaats[1], Jeuk op de toedieningsplaats[1], Roodheid op de toedieningsplaats[1], Verkleuring van de huid op de toedieningsplaats[1] Jeuk, Gegeneraliseerd haarverlies Overmatig speekselen[2], Braken Neurologische verschijnselen[3], Overgevoeligheid voor prikkels[3] Ademhalingsverschijnselen Depressie[3]

[1] Voorbijgaand
[2] Zijn waargenomen in het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.
[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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

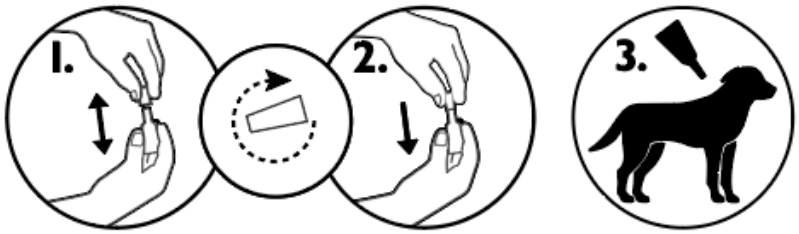
3.9 Toedieningswegen en dosering

Alleen voor uitwendig gebruik, spot-on gebruik.

Dien door topicale toediening op de huid, één pipet van 2,68 ml (268 mg fipronil + 241,2 mg (S)-methopreen) toe per hond van 20 tot 40 kg. Dit komt overeen met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door topicale toediening op de huid.

Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Wijze van toediening:
1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze op één plek volledig leeg te maken.



Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

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

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 dosis. Het risico op het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren 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 Wachttijd(en)

Niet van toepassing

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX65

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder diegene gemedieerd door de

neurotransmitter gamma-amino boterzuur (GABA), waarbij de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood van de insecten en de acariden. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur, teken (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

(S)-Methopreen is een insect groei regulator (IGR) behorend tot de klasse van bestanddelen, bekend als juveniele hormoon analogen, die de ontwikkeling remmen van immature stadia van insecten. Dit bestanddeel bootst de werking van juveniel hormoon na en veroorzaakt een gestoorde ontwikkeling en de dood van de zich ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier is het resultaat van enerzijds een directe penetratie van de eischaal van nieuw gelegde eieren of anderzijds van absorptie doorheen de cuticula van de volwassen vlooien. (S)-methopreen is ook werkzaam in de preventie van de ontwikkeling van vlolarven en -poppen, wat contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met immature stadia van vlooien voorkomt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken naar het metabolisme van fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.
(S)-methopreen wordt uitgebreid afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens in endogene materialen worden opgenomen.

Het farmacokinetisch profiel na topicale toediening van de combinatie van fipronil en (S)-methopreen is bestudeerd bij honden in vergelijking met een intraveneuze dosering van fipronil of (S)-methopreen afzonderlijk. Dit liet toe de absorptie en andere farmacokinetische parameters na te bootsen. De topicale toediening resulteerde in een lage systemische absorptie van fipronil (11%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 35 ng/ml fipronil en 55 ng/ml van fipronilsulfon in plasma.
De piekconcentratie in plasma voor fipronil werd traag bereikt (gemiddelde t_{max} ongeveer 101 uur) en verminderde traag (gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 154 uur; hoogste waarden worden in mannelijke dieren aangetroffen).
Fipronil wordt extensief gemetaboliseerd tot fipronilsulfon na topicale toediening.

Plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren onder de kwantificeringslimiet (20 ng/ml) bij honden na topicaal gebruik.

Zowel (S)-methopreen als fipronil, samen met hun belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van een hond binnen één dag na toediening. De concentratie van fipronil, fipronil sulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen af na verloop van tijd en zijn aantoonbaar tot ten minste 60 dagen na toediening.
Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling.

Er werd geen farmacologische interactie tussen fipronil en (S)-methopreen waargenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 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 dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien Fipronil en (S) methopreen gevaar kan opleveren 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 117507

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 mei 2016

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

24 december 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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poows Anti Vlo & Teek Combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing

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

Per pipet van 2,68 ml:

Fipronil	268 mg
S-Methopreen	241,2 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond
(20-40 kg)



5. INDICATIES

Voor de bestrijding van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

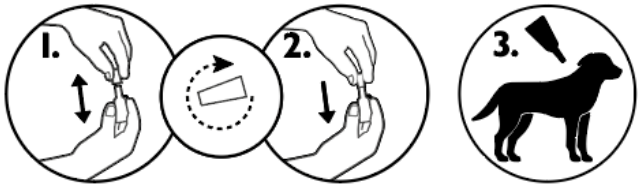

Ixodida


Ctenocephalides felis


Trichodectes canis

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor uitwendig gebruik.
Spot-on gebruik.



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
KRKA, d.d., Novo mesto

Distributie:
QS Vets B.V.
Danzigerkade 69
1013 AP Amsterdam
Nederland

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

REG NL 117507

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poows Anti Vlo & Teek Combo spot-on oplossing

20-40 kg



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

fipronil /s-methoprene
268 mg/241,2 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

KRKA

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poows Anti Vlo & Teek Combo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

20-40 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Poows Anti Vlo & Teek Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Poows Anti Vlo & Teek Combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Poows Anti Vlo & Teek Combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden
Poows Anti Vlo & Teek Combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. Samenstelling

Per pipet van 0.67 ml:
Werkzame bestanddelen:

Fipronil	67 mg
S-Methopreen	60,30 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,067 mg

Per pipet van 1,34 ml:
Werkzame bestanddelen:

Fipronil	134 mg
S-Methopreen	120,6 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,13 mg

Per pipet van 2,68 ml:
Werkzame bestanddelen:

Fipronil	268 mg
S-Methopreen	241,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,27 mg

Per pipet van 4,02 ml:
Werkzame bestanddelen:

Fipronil	402 mg
S-Methopreen	361,80 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,40 mg

Heldere gele vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (2-10 kg)
Hond (10-20 kg)
Hond (20-40 kg)
Hond (> 40 kg)



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van honden wordt de dosering bepaald door het lichaamsgewicht (zie rubriek 3.9):
- Voor de bestrijding van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 8 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien, acht weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken oud. Vergewis u altijd van de juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht voordat u dit diergeneesmiddel gebruikt. Bij gebrek aan ondersteunende gegevens, moet het product voor honden 2-10 kg lichaamsgewicht niet worden gebruikt bij honden die minder dan 2 kg wegen.
Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.
Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week moet worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd over het effect ervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Zachte shampoos kunnen gebruikt worden voorafgaand aan de behandeling, maar verminderen de duur van bescherming tegen vlooien tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt, na toediening van het diergeneesmiddel. Een zes weken durende studie toont aan dat wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooien niet beïnvloedt.

Voor de behandeling en bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis wordt het aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig worden behandeld.
Vlooien van huisdieren besmetten vaak de mand, het strooisel en de rustplaatsen van het dier, zoals tapijten en stoffering, die in geval van massale besmetting en aan het begin van de controlemaatregelen moeten worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig moeten worden gestofzuigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Daarom kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.
Alleen voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.
Vermijd contact met de ogen van het dier. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.
Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.
Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op de droge huid wordt toegediend waar het dier het niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.
Wacht tot de toedieningsplaats is opgedroogd voordat u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle stoffen of meubels.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met mond, huid en ogen worden vermeden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, was uw handen dan met water en zeep.
Na accidentele blootstelling aan de ogen dient het oog zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.
Behandelde dieren mogen pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avonduren,
en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.
Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 12).

Dracht en lactatie:
Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

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 dosis. Het risico op het optreden van bijwerkingen (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren 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):	Verkleuring van de huid op de toedieningsplaats[1], Haarverlies op de toedieningsplaats[1], Jeuk op de toedieningsplaats[1], Roodheid op de toedieningsplaats[1] Jeuk, Gegeneraliseerd haarverlies Overmatig speekselen[2], Braken Neurologische verschijnselen[3], Overgevoeligheid voor prikkels[3] Ademhalingsverschijnselen Depressie [3]

[1] Voorbijgaand
[2] Zijn waargenomen in het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.
[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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

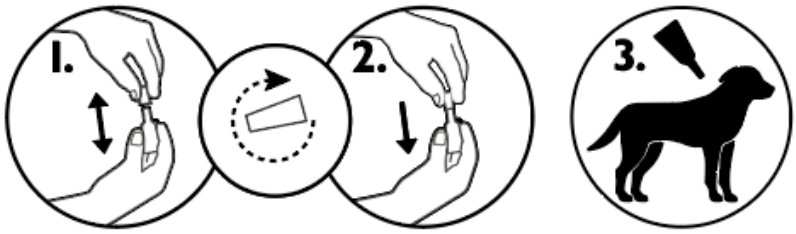
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Alleen voor uitwendig gebruik, spot-on gebruik.
Toedienen door topicale toepassing op de huid naargelang het lichaamsgewicht, als volgt:

Gewicht hond	**Aantal pipetten**	**Pipet volume**	**Bevat (fipronil + (S)-methopreen)**
van 2 kg tot 10 kg	1 pipet	0,67 ml	67 mg + 60.3 mg
van 10 kg tot 20 kg	1 pipet	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
van 20 kg tot 40 kg	1 pipet	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
meer dan 40 kg	1 pipet	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Dit komt overeen met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door topicale toediening op de huid.

Wijze van toediening:
1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze op één plek volledig leeg te maken.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.
Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

10. Wachttijd(en)

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.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien Fipronil en (S) methopreen gevaar kan opleveren 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 117507

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 30 pipetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

6 januari 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte 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

Distributie:
QS Vets B.V.
Danzigerkade 69
1013 AP Amsterdam
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ