

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet (2,68 ml):

### Werkzame bestanddelen:

|                |          |
|----------------|----------|
| Fipronil       | 268 mg   |
| (S)-methopreen | 241,2 mg |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling indien deze informatie essentieel is voor een juiste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxyanisol (E320)                                         | 0,54 mg                                                                                                                                        |
| Butylhydroxytolueen (E321)                                        | 0,27 mg                                                                                                                                        |
| Ethanol 96%                                                       |                                                                                                                                                |
| Polysorbaat 80                                                    |                                                                                                                                                |
| Polyvidone K17                                                    |                                                                                                                                                |
| Di-ethyleen glycol mono-ethylether                                |                                                                                                                                                |

Heldere amberkleurige spot-on oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Voor de behandeling van honden die 20 tot 40 kg wegen.
- Voor gebruik tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides spp.*). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door de inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eieren die door volwassen vlooien zijn gelegd, gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocenter varabiabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Ripicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

### **3.3 Contra-indicaties**

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan puppy's jonger dan 8 weken en/of aan puppy's die minder dan 2 kg wegen.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Aangezien er geen onderzoek is verricht wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, aangezien dit kan leiden tot overdosering.

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

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Baden of onderdompeling in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan 1 keer per week dient te worden vermeden, want er is geen studie uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen worden gebruikt voor aanvang van de behandeling, maar reduceren de duur van de bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt na toediening van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën in een 6 weken durende studie.

Er kan aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

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

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend, waar het niet kan worden opgelikt 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, huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn, wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening, en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 5.5)

#### Overige voorzorgsmaatregelen

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

### **3.6 Bijwerkingen**

Honden

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Verkleuring van de huid op de toedieningsplaats <sup>1</sup> ,<br>haaruitval op de toedieningsplaats <sup>1</sup> , jeuk op de toedieningsplaats <sup>1</sup> , roodheid op de toedieningsplaats <sup>1</sup> ,<br>Algemene jeuk of haaruitval<br>Hypersalivatie <sup>2</sup> ; Braken<br>Tekenen van ademhalingsproblemen<br>Overgevoeligheid voor prikkels <sup>3</sup> , depressie van het centrale zenuwstelsel <sup>3</sup> , neurologische symptomen (NOS) <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Voorbijgaand

<sup>2</sup> Als er wordt gelikt, kan er een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de aard van de drager.

<sup>3</sup> Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. 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 naar 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:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Eén pipet van 2,68 ml per hond met een gewicht van 20 tot 40 kg, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil en 6 mg (S)-methopreen per kg.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### Methode van toediening:

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blisterverpakking te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.

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

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



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening van het diergeneesmiddel. Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.

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

Niet overdoseren. Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldiergeveiligheidsstudies bij éénmalige behandeling van 8 weken oude puppy's, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen bij overdosering. Zorg dat het dier altijd wordt behandeld met de juiste pipetgrootte behorende bij het juiste 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:

QP53AX65

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide werkzaam bestanddeel, fipronil, en een ovicide en larvicide werkzaam bestanddeel, (S)-methopreen.

Fipronil is een insecticide en acaricide dat tot de familie van de fenylpyrazolen behoort. Het werkt door een interactie met ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder de kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor de insecten of acariden worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

(S)-methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” die behoort tot de klasse van de juveniele hormoonanalogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze verbinding bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en de dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van vers gelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooienlarven en poppen. Hierdoor wordt de infestatie van de omgeving van behandelde dieren met onvolwassen stadia van de vlo voorkomen.

## 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolismestudies met fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-methopreen wordt in zeer hoge mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden opgenomen in lichaamseigen materie.

De farmacokinetische profielen na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werden onderzocht bij de hond in vergelijking met de intraveneuze toediening van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Hierbij werden de absorptie en andere farmacokinetische parameters vastgesteld. 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 fipronilsulfon in plasma.

De piekconcentraties van fipronil in plasma worden langzaam bereikt (gemiddelde  $t_{max}$  van ongeveer 101 uur) en nemen langzaam af (gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 154 uur, hoogste waarden zijn waargenomen voor reuen).

Fipronil wordt in hoge mate gemetaboliseerd tot fipronilsulfon na topicale toediening.

De plasmaconcentraties van (S)-methopreen bevonden zich na topicale toediening bij honden onder de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml).

Zowel (S)-methopreen als fipronil en zijn belangrijkste metaboliet, wordt goed verdeeld over de vacht van de hond binnen 1 dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen na verloop van tijd af en zijn gedurende ten minste 60 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden gedood door contact, en niet door systemische blootstelling.

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

## **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**

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aard van de primaire verpakking:

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polypropyleen/cyclische olefin copolymeer/ethyleenvinylalcohol-copolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleentereftalaat/aluminium/polypropyleen).

De blauwe pipet is verpakt in een aluminium blisterverpakking (polyethyleen/polyamide/aluminium/polyamide/polyethyleen en polyamide/aluminium/polyethyleen).

Afmetingen verpakking:

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 1 pipet.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 2 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 3 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 4 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 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, omdat fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Beaphar B.V.

**7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 123868

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum eerste vergunningverlening: 19 december 2019.

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

30 januari 2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [Productdatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec 268 mg/241,2 mg spot-on voor grote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil 268 mg

(S)-methopreen 241,2 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 2,68 ml

2 x 2,68 ml

3 x 2,68 ml

4 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond



**5. INDICATIES**

Voor de behandeling van honden die 20 tot 40 kg wegen.

Beschermt tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en beschermt tegen nieuwe infestaties gedurende 8 weken.
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocentor variabilis*, *Dermatocenter reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties gedurende 4 weken.
- Doodt bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 8 weken bij honden) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij honden.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

*Optioneel (printen op voorkant van de verpakking):*

- Beschermt tegen infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooien
- Doodt vlooien, teken en bijtende luizen.

## 6. TOEDIENINGSWEGEN

### Spot-on

Gebruik één pipet voor één hond. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.



Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 8 weken en/of bij puppy's die minder dan 2 kg wegen.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

## 7. WACHTTIJDEN

## 8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

## 9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

## 10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

## 11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## 12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beaphar B.V.

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

REG NL 123868

## 15. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

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

**ALU folie (blisterverpakking)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil 268 mg  
(S)-methopreen 241,2 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

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

**PP pipet**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil 268 mg  
(S)-methopreen 241,2 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Combotec 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden

### 2. Samenstelling

Per pipet (2,68 ml):

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Fipronil                   | 268 mg   |
| (S)-methopreen             | 241,2 mg |
| Butylhydroxyanisol (E320)  | 0,54 mg  |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,27 mg  |

Heldere amberkleurige spot-on oplossing

### 3 Doeldiersoorten

Hond



### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van grote honden (20 tot 40 kg lichaamsgewicht):

Beschermst tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en beschermt tegen nieuwe infestaties gedurende 8 weken.
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocentor variabilis*, *Dermatocenter reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties gedurende 4 weken.
- Doodt bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 8 weken bij honden) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij honden.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

### 5 Contra-indicaties

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan puppy's jonger dan 8 weken en/of aan puppy's die minder dan 2 kg wegen.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Aangezien er geen onderzoek is verricht wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

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

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, aangezien dit kan leiden tot overdosering.



## **6. Speciale waarschuwingen**

Baden of onderdompeling in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan 1 keer per week dient te worden vermeden, want er is geen studie uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen worden gebruikt voor aanvang van de behandeling, maar reduceren de duur van de bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt na toediening van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën in een 6 weken durende studie.

Er kan aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend, waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

### 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. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn, wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening, en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening.

Zie ook de rubriek over speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering.

### Overige voorzorgsmaatregelen:

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

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Niet overdoseren.

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldiergeveiligheidsstudies bij éénmalige behandeling van 8 weken oude puppy's, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering. Het risico op bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Zorg dat het dier altijd wordt behandeld met de juiste pipetgrootte behorende bij het juiste lichaamsgewicht.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Honden:

Zeer zelden

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

Verkleuring van de huid op de toedieningsplaats<sup>1</sup>, haaruitval op de toedieningsplaats<sup>1</sup>, jeuk op de toedieningsplaats<sup>1</sup>, roodheid op de toedieningsplaats<sup>1</sup>. Algemene jeuk of haaruitval. Hypersalivatie<sup>2</sup>; Braken; Tekenen van ademhalingsproblemen; Overgevoeligheid voor prikkels<sup>3</sup>, depressie van het centrale zenuwstelsel<sup>3</sup>, neurologische symptomen (NOS)<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Voorbijgaand

<sup>2</sup> Als er wordt gelikt, kan er een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de aard van de drager.

<sup>3</sup> 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 diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht in de eerste plaats uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. 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 doeldiersoort, toedieningswijze en toedieningswegen**

Spot-on gebruik, door topische toediening op de huid.

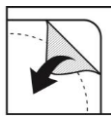
Eén pipet van 2,68 ml per hond met een gewicht van 20 tot 40 kg, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil en 6 mg (S)-methopreen per kg.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blisterverpakking te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.



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

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



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening van het diergeneesmiddel. Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.

## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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, omdat fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en van toepassing zijnde nationale inzamelingssystemen. Deze maatregelen moeten bijdragen aan de bescherming van het milieu.

Vraag je dierenarts of apotheker hoe je medicijnen weggooit die je niet meer nodig hebt.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 123868

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 1 pipet.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 2 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 3 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 4 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 6 pipetten.

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

**15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien**

30 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [Productdatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV, Raalte

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens om vermoedelijke bijwerkingen te melden:

Beaphar Nederland

Baronieweg 7

5321 JV Hedel

Nederland

T: 073 5998 600

[info@nl.beaphar.com](mailto:info@nl.beaphar.com)

Neem voor informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>KANALISATIE</b><br><b>VRIJ</b> |
|-----------------------------------|