

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLIK 50 mg/ml Pour-On Suspensie voor Schapen.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

**Werkzaam bestanddeel:**

Dicyclanil 50 mg

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,50 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	3,00 mg
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)	0,50 mg
Ponceau 4R (E124) Natrium	0,05 mg
Polysorbaat 20	
Acrylzuur copolymeer (Pemulen TR-2NF)	
Dinatriumedetaat	
Gedistilleerde monoglyceride (Myverol 18-92)	
Middellange-keten Triglyceriden (Gefractioneerde kokosnootolie)	
Propyleenglycol	
Natrium hydroxide	
Gezuiverd water	

Roze gekleurde pour-on suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie van myiase als gevolg van *Lucilia sericata* op schapen.

Voor de preventie van myiase als gevolg van *Wohlfahrtia magnifica* op schapen.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke individuele kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het diergeneesmiddel kan het beste worden toegediend voordat er myiase wordt verwacht, dan wel wanneer myiase is waargenomen op of in de nabijheid van het bedrijf. Bestaande myiase gevallen dienen te worden behandeld met een daartoe geschikt knockdown middel.

Het wordt aanbevolen dat dieren met een vuile achterhand geschoren worden alvorens het middel wordt toegediend. Wanneer dieren geschoren worden in de weken na de behandeling, dienen deze dieren opnieuw te worden behandeld, omdat anders de bescherming verloren kan gaan.

Niet toedienen bij hevige regenval of wanneer hevige regenval wordt verwacht. De resulterende uitspoeling kan de beschermingsperiode verminderen.

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

De persoon die het diergeneesmiddel toepast dient synthetische rubber handschoenen, een masker en een PVC broek te dragen tijdens gebruik.

Na aanraking met de huid onmiddellijk de verontreinigde kleding verwijderen en de blootgestelde huid wassen met water en zeep.

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk gedurende enige minuten met schoon water spoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

In geval van accidentele ingestie onmiddellijk medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Was altijd de handen met water en zeep na contact met de schapen en voordat men gaat eten, drinken of roken.

Was handen en blootgestelde huid na het hanteren van recentelijk behandelde schapen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

#### Hanteren van de schapen in de weken na de behandeling:

De schapen niet scheren binnen drie maanden na behandeling.

Hanteer de schapen zo min mogelijk na de behandeling, omdat residuen van de behandeling gedurende enige weken in de wol aanwezig blijven.

Indien u de schapen moet hanteren na de behandeling, draag dan een overall en laarzen. Indien de schapen nat zijn draag dan een waterdichte broek en jas.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel heeft een schadelijk effect op mestvliegen.

Behandelde schapen **moeten** na behandeling tenminste één uur te worden weggehouden van water.

Er bestaat een **ernstig** risico voor het waterleven wanneer dit advies niet wordt opgevolgd.

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

### 3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: schaap  
Geen bekend.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.  
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxisch of maternotoxische effecten .

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

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Alleen voor uitwendig gebruik.

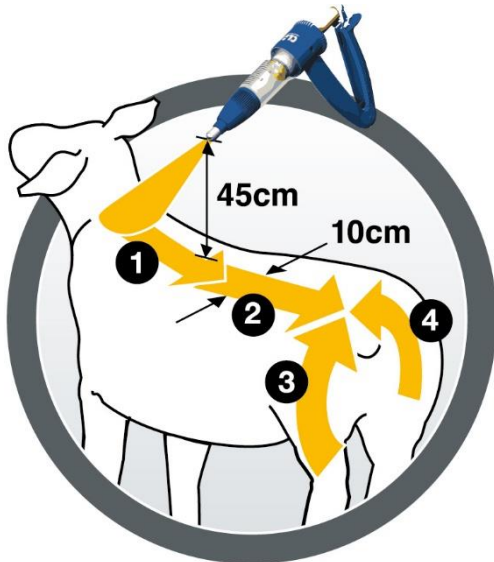
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens de volgende aanbevelingen:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering Volume (ml)
10 – 20	20
21 – 30	25
31 – 50	30
>50	35

(Aangegeven dosering volumes komen overeen met 0,6 – 2 ml (30-100 mg dicyclanil) per kg lichaamsgewicht).

De container goed schudden voor gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend middels een manueel of automatische applicatie apparaat (bijvoorbeeld het Elanco Pour-on pistool), met een spuitmond, welke een juiste spreiding van het diergeneesmiddel over de wol garandeert. De beste resultaten worden bereikt wanneer tijdens de toediening het pour-on pistool op een afstand van ongeveer 45 cm van het schaap gehouden wordt. Aanbrengen als een waaiervormige spray volgens een 4-strekenmethode zoals aangegeven in het pictogram als een band van ten minste 10 cm breed langs de ruggengraat vanaf het einde van de nek tot aan de staartwortel en in een boog rond de staartwortel en de achterhand. De helft van de dosering dient op de rug en de andere helft over de achterhand te worden toegediend.



Het diergeneesmiddel dient eenmalig te worden toegediend voor de verwachte activiteit van de Wohlfahrtia vlieg, of voor of bij het begin van het actief worden van de Lucilia vlieg. Het diergeneesmiddel biedt voor 16 weken bescherming tegen een myiase uitbraak veroorzaakt door de Wohlfahrtia of Lucilia vlieg. In individuele gevallen kan eerder een geval van myiase voorkomen. Het is daarom goed de dieren regelmatig op het voorkomen van myiase te controleren. De schapen niet scheren voor een periode van 3 maanden na de behandeling.

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

Een overdosering met ten minste 5 maal de aanbevolen dosering gaf geen aanleiding tot enige symptomen van lokale dan wel systemische intolerantie. Een antidotum is niet bekend.

### **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 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 40 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

ATC vet code: QP53AX24.

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het werkingsmechanisme van dicyclanil is niet bekend maar is klaarblijkelijk gelijk aan dat van cyromazine, een triazine derivaat. Net als de Benzoylphenylureas (BPU) interfereert het met het vervellen en verpoppen, maar zonder direct de chitine synthese aan te grijpen. Dicyclanil voorkomt

het vervellen van het eerste stadium naar het tweede stadium van de larve van *Lucilia* spp. en *Wohlfahrtia* spp.

#### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

7 dagen na toediening was ongeveer 5% van de dosis geabsorbeerd en uitgescheiden via de urine en faeces. De systemische absorptie varieert onder invloed van factoren, zoals de dichtheid en lengte van de wol en het schapenras. Piek bloedspiegels werden waargenomen tussen 12 en 48 uur na doseringen en bereiken een niveau van <0,025 mg dicyclanil equivalenten/kg.

In experimentele residu depletie studies werd de geabsorbeerde radioactiviteit uitgebreid door het lichaam gedistribueerd. De hoogste halfwaardetijden werden in de lever (13 dagen) en in de nier (10 dagen) gevonden.

In spierweefsel, vet en wol werd onveranderd dicyclanil als het belangrijkste residu aangetoond, terwijl in de lever en de nier descyclopropyl dicyclanil als belangrijkste residu werd aangetoond samen met onveranderd dicyclanil.

### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

#### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

#### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht.

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

De verpakking bestaat uit een gepigmenteerde ondoorschijnende witte polyethyleen backpack container met een blauwe polypropyleen schroefdop die 0,8, 2,2 en 5,0 liter diergeneesmiddel bevat.

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.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien dicyclanil gevaarlijk kan 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 nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco GmbH

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

REG NL 9938

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2002

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

21 juli 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op 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 PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
POLYETHYLEEN BACKPACK CONTAINER**

**1 liter container**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CLIK 50 mg/ml Pour-On Suspensie.

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

Dicyclanil 50 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

0,8 liter.

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap  
myiase

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Pour-on

**7. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 40 dagen  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken binnen 1 jaar  
Na openen gebruiken voor....

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Beschermen tegen bevriezing.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

BD/2023/REG NL 9938/zaak 1029462

Houd de container zorgvuldig gesloten.  
Beschermen tegen direct zonlicht.

**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**

Elanco GmbH

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

REG NL 9938

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**1 liter verpakking**

**1. Naam van het diergeneesmiddel**

CLIK 50 mg/ml Pour-On Suspensie voor Schapen.

**2. Samenstelling**

**Per ml:**

**Werkzaam bestanddeel:**

Dicyclanil 50 mg

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,50 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 3,00 mg

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,50 mg

Ponceau 4R (E124) Natrium 0,05 mg

Roze gekleurde pour-on suspensie.

**3. Doeldiersoort(en)**

Schaap.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de preventie van myiase als gevolg van *Lucilia sericata* op schapen.

Voor de preventie van myiase als gevolg van *Wohlfahrtia magnifica* op schapen.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

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

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke individuele kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

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

Het diergeneesmiddel kan het beste worden toegediend voordat myiase wordt verwacht, dan wel wanneer myiase is waargenomen op of in de nabijheid van het bedrijf. Bestaande myiase gevallen dienen te worden behandeld met een daartoe geschikt knockdown middel.

Het wordt aanbevolen dat dieren met een vuile achterhand geschoren worden alvorens het middel wordt toegediend. Wanneer dieren geschoren worden in de weken na de behandeling, dienen deze dieren opnieuw te worden behandeld, omdat anders de bescherming verloren kan gaan.

Niet toedienen bij hevige regenval of wanneer hevige regenval wordt verwacht. De resulterende uitspoeling kan de beschermingsperiode verminderen.

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

De persoon die het diergeneesmiddel toepast dient synthetische rubber handschoenen, een masker en een PVC broek te dragen tijdens gebruik.

Na aanraking met de huid onmiddellijk de verontreinigde kleding verwijderen en de blootgestelde huid wassen met water en zeep.

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk gedurende enige minuten met schoon water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

In geval van accidentele inname onmiddellijk medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Was altijd de handen met water en zeep na contact met de schapen en voordat men gaat eten, drinken of roken.

Was handen en blootgestelde huid na het hanteren van recentelijk behandelde schapen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

#### Hanteren van de schapen in de weken na de behandeling:

De schapen niet scheren binnen drie maanden na behandeling.

Hanteer de schapen zo min mogelijk na de behandeling, dit omdat residuen van de behandeling gedurende enige weken in de wol aanwezig blijven.

Indien u de schapen moet hanteren na de behandeling, draag dan een overall en laarzen. Indien de schapen nat zijn draag dan een waterdichte broek en jas.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel heeft een schadelijk effect op mestvliegen.

Behandelde schapen **moeten** na behandeling tenminste één uur te worden weggehouden van waterlopen. Er bestaat een **ernstig** risico voor het waterleven wanneer dit advies niet wordt opgevolgd.

#### Dracht en lactatie:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxisch of maternotoxische effecten.

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

Geen bekend.

#### Overdosering:

Een overdosering met ten minste 5 maal de aanbevolen dosering gaf geen aanleiding tot enige symptomen van lokale dan wel systemische intolerantie. Een antidotum is niet bekend.

## **7. Bijwerkingen**

Doeldiersoort: Schaap

Geen bekend.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Alleen voor uitwendig gebruik.

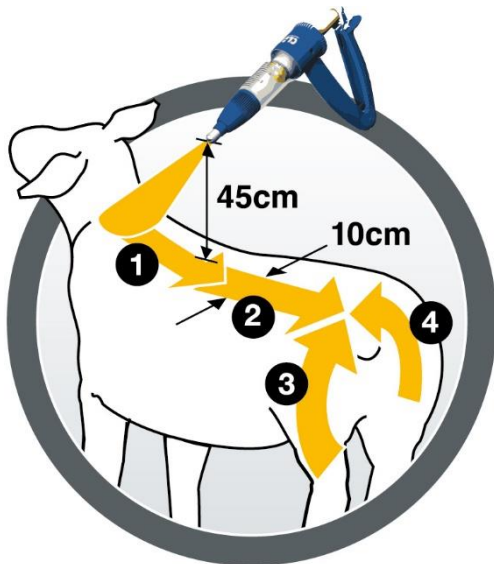
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens de volgende aanbevelingen:

<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>	<b>Dosering Volume (ml)</b>
10 – 20	20
21 – 30	25
31 – 50	30
>50	35

(Aangegeven dosering volumes komen overeen met 0,6 – 2 ml (30-100 mg dicyclanil) per kg lichaamsgewicht).

De container goed schudden voor gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend middels een manueel of automatische applicatie apparaat (bijvoorbeeld het Elanco Pour-on pistool), met een spuitmond, welke een juiste spreiding van het diergeneesmiddel over de wol garandeert. De beste resultaten worden bereikt wanneer tijdens de toediening het pour-on pistool op een afstand van ongeveer 45 cm van het schaap gehouden wordt. Aanbrengen als een waaivormige spray volgens een 4-strekenmethode zoals aangegeven in het pictogram als een band van ten minste 10 cm breed langs de ruggengraat vanaf het einde van de nek tot aan de staartwortel en in een boog rond de staartwortel en de achterhand. De helft van de dosering dient op de rug en de andere helft over de achterhand te worden toegediend.



Het diergeneesmiddel dient eenmalig te worden toegediend voor de verwachte activiteit van de Wohlfahrtia vlieg, of voor of bij het begin van het actief worden van de Lucilia vlieg. Het diergeneesmiddel biedt voor 16 weken bescherming tegen een myiase uitbraak veroorzaakt door de Wohlfahrtia of Lucilia vlieg. In individuele gevallen kan eerder een geval van myiase voorkomen. Het is daarom goed de dieren regelmatig op het voorkomen van myiase te controleren. De schapen niet scheren voor een periode van 3 maanden na de behandeling.

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

Raadpleeg de rubriek "Speciale waarschuwingen" voor verder advies over toediening.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 40 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 jaar



## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dicyclanil gevaarlijk kan 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 nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

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

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 9938

De verpakking bestaat uit een gepigmenteerde ondoorschijnende witte polyethyleen backpack container met een blauwe polypropyleen schroefdop die 0,8, 2,2 en 5,0 liter diergeneesmiddel bevat.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

21 juli 2023

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland  
Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrijk

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE URA**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**POLYETHYLEEN BACKPACK CONTAINER**

**2,2 en 5 liter verpakkingen**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CLIK 50 mg/ml Pour-On Suspensie voor Schapen.

**2. SAMENSTELLING**

**Per ml:**

**Werkzaam bestanddeel:**

Dicyclanil 50 mg

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,50 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 3,00 mg

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,50 mg

Ponceau 4R (E124) Natrium 0,05 mg

Roze gekleurde pour-on suspensie.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

2,2 liter

5 liter

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Voor de preventie van myiase als gevolg van *Lucilia sericata* op schapen.

Voor de preventie van myiase als gevolg van *Wohlfahrtia magnifica* op schapen.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

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

## 7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke individuele kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

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

Het diergeneesmiddel kan het beste worden toegediend voordat myiase wordt verwacht, dan wel wanneer myiase is waargenomen op of in de nabijheid van het bedrijf. Bestaande myiase gevallen dienen te worden behandeld met een daartoe geschikt knockdown middel.

Het wordt aanbevolen dat dieren met een vuile achterhand geschoren worden alvorens het middel wordt toegediend. Wanneer dieren geschoren worden in de weken na de behandeling, dienen deze dieren opnieuw te worden behandeld, omdat anders de bescherming verloren kan gaan.

Niet toedienen bij hevige regenval of wanneer hevige regenval wordt verwacht. De resulterende uitspoeling kan de beschermingsperiode verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: De persoon die het diergeneesmiddel toepast dient synthetische rubber handschoenen, een masker en een PVC broek te dragen tijdens gebruik.

Na aanraking met de huid onmiddellijk de verontreinigde kleding verwijderen en de blootgestelde huid wassen met water en zeep.

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk gedurende enige minuten met schoon water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

In geval van accidentele inname onmiddellijk medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Was altijd de handen met water en zeep na contact met de schapen en voordat men gaat eten, drinken of roken.

Was handen en blootgestelde huid na het hanteren van recentelijk behandelde schapen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

#### Hanteren van de schapen in de weken na de behandeling:

De schapen niet scheren binnen drie maanden na behandeling.

Hanteer de schapen zo min mogelijk na de behandeling, omdat residuen van de behandeling gedurende enige weken in de wol aanwezig blijven.

Indien u de schapen moet hanteren na de behandeling, draag dan een overall en laarzen. Indien de schapen nat zijn draag dan een waterdichte broek en jas.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel heeft een schadelijk effect op mestvliegen.

Behandelde schapen **moeten** na behandeling tenminste één uur te worden weggehouden van waterlopen. Er bestaat een **ernstig** risico voor het waterleven wanneer dit advies niet wordt opgevolgd.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelenddierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxisch of maternotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Een overdosering met ten minste 5 maal de aanbevolen dosering gaf geen aanleiding tot enige symptomen van lokale dan wel systemische intolerantie. Een antidotum is niet bekend.

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

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

<b>8. BIJWERKINGEN</b>
------------------------

**Bijwerkingen**

Doeldiersoort: Schaaap.

Geen bekend.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

<b>9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN</b>
---

**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Alleen voor uitwendig gebruik.

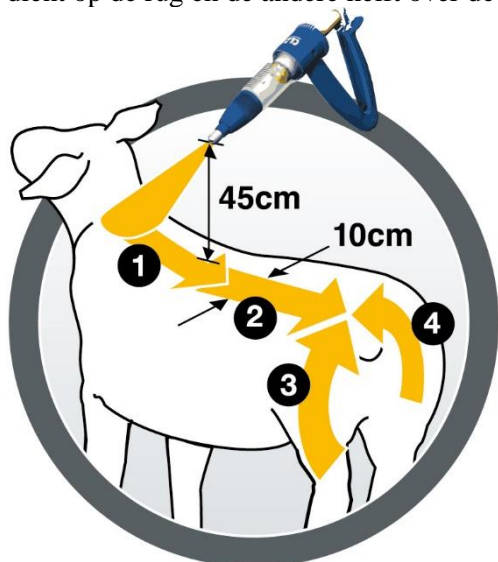
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens de volgende aanbevelingen:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering Volume (ml)
10 – 20	20
21 – 30	25
31 – 50	30
>50	35

(Aangegeven dosering volumes komen overeen met 0,6 – 2 ml (30-100 mg dicyclanil) per kg lichaamsgewicht).

De container goed schudden voor gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend middels een manueel of automatische applicatie apparaat (bijvoorbeeld het Elanco Pour-on pistool), met een spuitmond, welke een juiste spreiding van het diergeneesmiddel over de wol garandeert. De beste resultaten worden bereikt wanneer tijdens de toediening het pour-on pistool op een afstand van ongeveer 45 cm van het schaap gehouden wordt. Aanbrengen als een waaivormige spray volgens een 4-strekenmethode zoals aangegeven in het pictogram als een band van ten minste 10 cm breed langs de ruggengraat vanaf het einde van de nek tot aan de staartwortel en in een boog rond de staartwortel en de achterhand. De helft van de dosering dient op de rug en de andere helft over de achterhand te worden toegediend.



Het diergeneesmiddel dient eenmalig te worden toegediend voor de verwachte activiteit van de Wohlfahrtia vlieg, of voor of bij het begin van het actief worden van de Lucilia vlieg. Het diergeneesmiddel biedt voor 16 weken bescherming tegen een myiase uitbraak veroorzaakt door de Wohlfahrtia of Lucilia vlieg. In individuele gevallen kan eerder een geval van myiase voorkomen. Het is daarom goed de dieren regelmatig op het voorkomen van myiase te controleren. De schapen niet scheren voor een periode van 3 maanden na de behandeling.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

Raadpleeg de rubriek "Speciale waarschuwingen" voor verder advies over toediening.

## **11. WACHTTIJD(EN)**

### **Wachttijd(en)**

Vlees en slachtafval: 40 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

### **Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 jaar.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dicyclanil gevaarlijk kan 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 nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

### **Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

### **Verpakkingsgrootten**

De verpakking bestaat uit een gepigmenteerde ondoorschijnende witte polyethyleen backpack container met een blauwe polypropyleen schroefdop die 0,8, 2,2 en 5,0 liter diergeneesmiddel bevat.

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

## **16. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

### **Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

21 juli 2023

GEDetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **17. CONTACTGEGEVENS**

### **Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland  
Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrijk

## **18. OVERIGE INFORMATIE**

### **KANALISATIE URA**

## **19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}



BD/2023/REG NL 9938/zaak 1029462

Na openen gebruiken binnen 1 jaar

Na openen gebruiken voor....

<b>21. PARTIJNUMMER</b>
-------------------------

Lot {nummer}