

BD/2015/REG NL 115161/zaak 393106

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 3 maart 2014 van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto tot verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Amflee 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Geregistreerd wordt met ingang van datum dezès, overeenkomstig het hierna bepaalde, het diergeneesmiddel **Amflee 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden** onder registratienummer **REG NL 115161** van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto welke verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen. De toepassing waarvoor en de voorwaarden waaronder het middel is geregistreerd, staan omschreven in bijlage A behorende bij dit besluit.
2. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 2.20 van de Wet dieren is of wordt bepaald,
 - a. dient het etiket of, in voorkomend geval, de bijsluiter ten minste de aanduidingen te bevatten zoals opgenomen in bijlage B.
 - b. dient de verpakking ten minste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met het gestelde onder punt 6.5 van bijlage A.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 21 januari 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet (4,02 ml) :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

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

De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

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

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

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

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 2 maanden en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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

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

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de bloostelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood, zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

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

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt en de andere honden in het huishouden maandelijks te behandelen.

Voor optimale behandeling van vlooiëinfestaties in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt, zoek medische hulp en laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

iii) Andere voorzorgsmaatregelen

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsymptomen waargenomen na gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene of embryotoxische effecten zijn.

Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd met dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

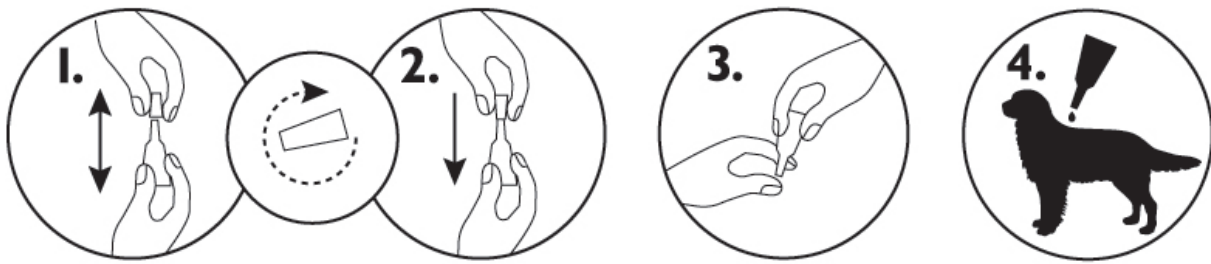
Dien het diergeneesmiddel lokaal op de huid toe, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

1 pipet van 4,02 ml per hond met een lichaamsgewicht van 40 tot 60 kg of een pipet van 4,02 ml en een passende kleinere pipet voor honden met een lichaamsgewicht van meer dan 60 kg.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.

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



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

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

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooiën- en/of tekenbestrijding kan het behandelingschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren dienen altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor lokaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) en luizen (*Trichodectes canis*) bij de hond. Tekenen zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Sommige tekensoorten (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood. Vlooiën zullen binnen 24 uur worden gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Polysorbaat 80
Povidone K25
Dimethylsulfoxide

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.

Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.
Doos met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115161

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

19 januari 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amflee 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet (4,02 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,40 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 doseringspipet van 4,02 ml
3 doseringspipetten van 4,02 ml
6 doseringspipetten van 4,02 ml
10 doseringspipetten van 4,02 ml
20 doseringspipetten van 4,02 ml
30 doseringspipetten van 4,02 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (meer dan 40 kg)

6. INDICATIE

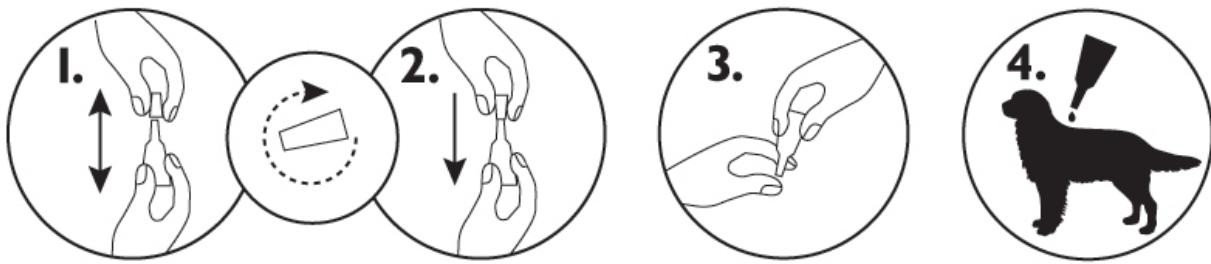
Behandeling van vlooien, teken en luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien per hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht 1 pipet van 4,02 ml lokaal op de huid toe, op de volgende manier:


8. WACHTTERMIJN
9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115161

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amflee 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fipronil 402 mg

3. INHOUD PER GEWICHT, VOLUME OF PER AANTAL DOSES

1 doseringspipet van 4,02 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.
Hond (meer dan 40 kg)

**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115161

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 402 mg
Fipronil

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

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Amflee 67/134/268/402 mg spot-on oplossing voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 67/134/268/402 mg spot-on oplossing voor honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere doseringseenheid (pipet) bevat:

Dosis eenheid	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Hulpstof Butylhydroxyanisol (E320)	Hulpstof Butylhydroxytolueen (E321)
Amflee 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Amflee 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Amflee 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Amflee 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. INDICATIESBehandeling van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*).Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

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

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

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën 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 2 maanden en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, dimethyl sulfoxide of één van de andere hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. In uitzonderlijk gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingssymptomen waargenomen na gebruik.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

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

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

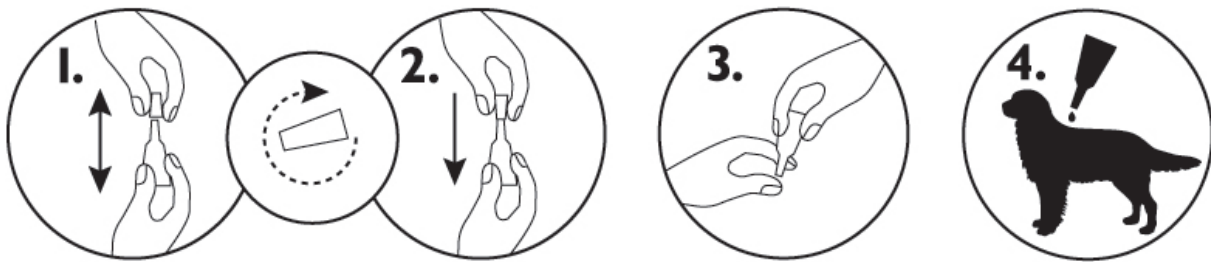
Wijze van toediening:

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

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

3. Spreid de haren van het dier tussen de schouderbladen tot de huid goed zichtbaar is.

4. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere keren in de doseringpipet om de pipet direct op de huid leeg te maken op één of twee plaatsen.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

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

Voor een optimale vlooiën- en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.

Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die is vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood, zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt, kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

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

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiënveroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt en de andere honden in het huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale behandeling van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend insecticide.

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Bij laboratorium studies met fipronil zijn er geen teratogene of embryotoxische effecten waargenomen.

Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd met dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren dienen altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt, zoek medische hulp en laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit wel gebeurt de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

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

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 januari 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.

Doos met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder.

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 115161