

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 3 mei 2022 van Pets Choice Healthcare Ltd te Swords tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112257**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112257**, zoals aangevraagd d.d. 3 mei 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 112257** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 112257** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 112257/zaak 953732

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 20 juli 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 0,50 ml pipet:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,100 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,050 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Transparante, lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.).

Hoewel er geen direct dodelijk effect tegen teken is aangetoond, heeft het diergeneesmiddel een acaricide werkzaamheid tegen *Dermacentor reticulatus* getoond. Wanneer teken van deze soort aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood, maar binnen een week.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis (FAD), indien deze eerder door een dierenarts gediagnosticeerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 1 kg.

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

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is getest.

Voor optimale vlooienbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in het huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij gebruik als onderdeel van een behandelingsstrategie Flea Allergy Dermatitis, maandelijks aanvragen voor de allergische patiënt en andere honden en katten in het huishouden aanbevelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het diergeneesmiddel niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Specifieke onderzoeken bij katten waarbij de veiligheid van het diergeneesmiddel werd onderzocht na herhaalde toediening of bij overdosering zijn niet uitgevoerd als gevolg van het bekende veiligheidsprofiel van de werkzame stoffen en hulpstoffen.

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

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

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Behandelde dieren mogen niet gehanteerd worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Houd pipetten in de originele verpakking en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Overige voorzorgsmaatregelen

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen na gebruik. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) braken of respiratoire symptomen na gebruik gemeld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten met dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

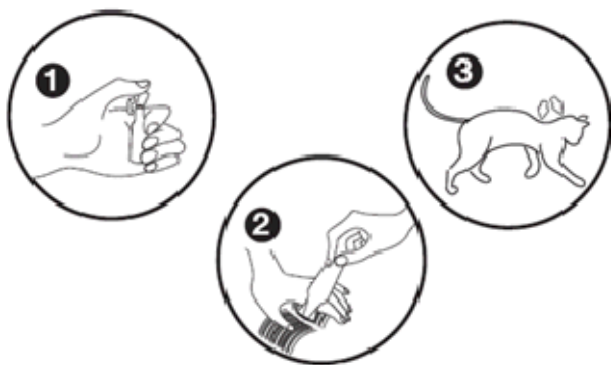
Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dien door middel van topicale toepassing op de huid 1 pipet van 0.5 ml per dier toe.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van het huisdier tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten langs de rug van de kat. Het eerst aanbrengpunt is onderaan de kop en de tweede aanbrengplek zit tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing zal oplikken zo klein mogelijk.

Zorg ervoor dat het haar niet te nat wordt door het diergeneesmiddel aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiëinfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De toxiciteit van het diergeneesmiddel bij toediening op de huid is zeer laag. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan toenemen bij overdosering, dieren dienen dus altijd met het correcte diergeneesmiddel behandeld te worden in overeenstemming met diersoort en lichaamsgewicht.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij acht weken oude katten die ongeveer 1 kg wogen en maandelijks, gedurende 3 maanden zijn behandeld met 5 keer de therapeutische dosis.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenylypyrazolen. Het werkt door het inhiberen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waarbij pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden. Fipronil vertoont een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en acaricide werking tegen teken (*Dermacentor reticulatus*) bij de kat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In vitro, wordt fipronil voornamelijk gemetaboliseerd met subcellulaire leverfracties tot zijn sulfonderivaat. Dit is mogelijk echter van beperkte relevantie ‘*in vivo*’, daar fipronil slecht wordt geabsorbeerd bij de kat. De fipronilconcentraties op het haar nemen na verloop van tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol (E1519)
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of roze of groene doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te extraheren volume van 0,5 ml bevatten, verpakt in een transparante, met aluminiumfolie hitteverzegelde PVC-bliester en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart.
Bliesterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

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

REG NL 112257

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 6 juni 2013
Datum van laatste verlenging: 13 december 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 juli 2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

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

Bevat: 50 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet, 2*, 3*, 4*, 5* of 6*pipetten

[*Doorhalen indien niet van toepassing]

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Vlooiën zullen binnen 24 uur worden gedood Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 5 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.).

Hoewel er geen direct dodelijk effect tegen teken is aangetoond, heeft het diergeneesmiddel een acaricide werkzaamheid tegen *Dermacentor reticulatus* getoond. Wanneer teken van deze soort aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood, maar binnen een week.

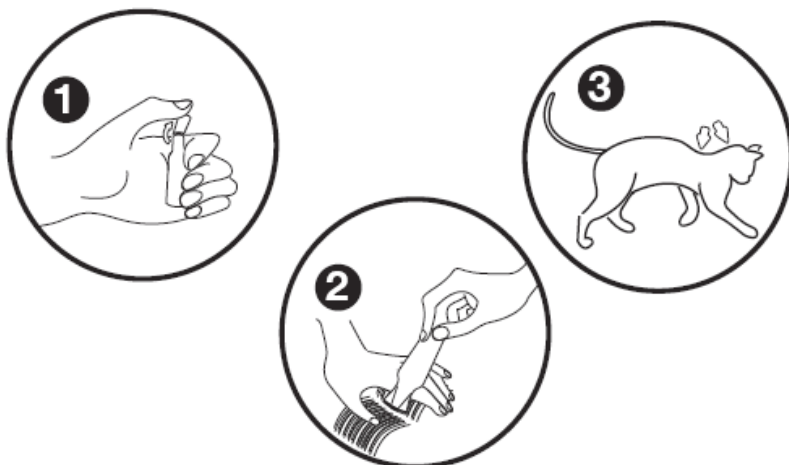
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis (FAD), indien deze eerder door een dierenarts gediagnosticeerd.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Breng één pipet per kat aan

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers.



1. Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
2. Scheid de vacht van het huisdier tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op twee punten langs de rug van de kat. Het eerst aanbrengpunt is onderaan de kop en de tweede aanbrengplek zit tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.
3. Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing zal oplikken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij katten die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 1 kg.

Niet gebruiken bij konijnen.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

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

Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

**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.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

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

REG NL 112257

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-BLISTER MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

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

Pets Choice Healthcare Ltd

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

REG NL 112257

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

NVT – pipet met een enkele dosis

4. TOEDIENINGSWEG:

Spot-on

5. WACHTTIJD

NVT – gezelschapsdoeldiersoorten

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

REG NL 112257

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 50 mg SPOT-ON OPLOSSING voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
5622 CL, Eindhoven
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 50 mg spot-on oplossing voor katten

Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 0,50 ml pipet :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,100 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,050 mg

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.).

Hoewel er geen direct dodelijk effect tegen teken is aangetoond, heeft het diergeneesmiddel een acaricide werkzaamheid tegen *Dermacentor reticulatus* getoond. Wanneer teken van deze species aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood, maar binnen een week.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis (FAD), indien deze eerder door een dierenarts gediagnosticeerd.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij kittens die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 1 kg.
Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts...) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien dit bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

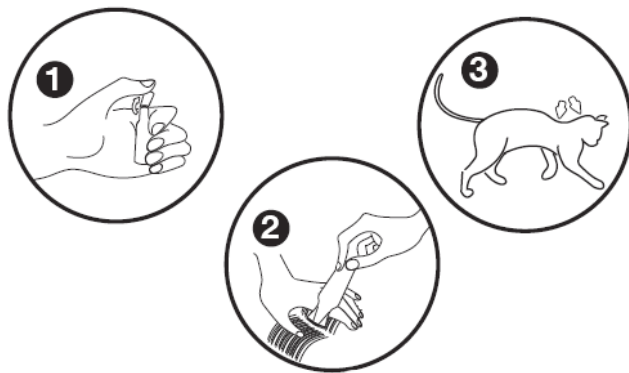
Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande reacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dien door middel van lokale toepassing op de huid 1 pipet per dier toe.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smallere deel van de pipet om zeker te stellen dat de inhoud in het hoofddeel van de pipet zit. Draai en trek de afbreekbovenkant van de pipet weg om zeker te stellen dat de inhoud eruit kan.

Scheid de vacht van het huisdier tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op twee punten langs de rug van de kat.

Het eerst aanbrengpunt is onderaan de kop en de tweede aanbrengplek zit tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze helemaal leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing zal oplikken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Men dient ervoor op te passen dat het haar niet te nat wordt door het diergeneesmiddel aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiëninfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken

10. WACHTTIJD

N.v.t

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is getest.

Voor optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in het huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij gebruik als onderdeel van een behandelingsstrategie Flea Allergy Dermatitis, maandelijks aanvragen voor de allergische patiënt en andere honden en katten in het huishouden aanbevelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het diergeneesmiddel niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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

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

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 zeep en water. Handen wassen na gebruik.

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet gehanteerd worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Houd pipetten in de originele verpakking en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Overige voorzorgsmaatregelen

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering

De toxiciteit van het diergeneesmiddel bij toediening op de huid is zeer laag. Het risico op bijwerkingen kan toenemen bij overdosering, dieren dienen dus altijd met het correcte diergeneesmiddel behandeld te worden in overeenstemming met diersoort en lichaamsgewicht.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij acht weken oude katten die ongeveer 1 kg wogen die maandelijks gedurende 3 maanden zijn behandeld met 5 keer de therapeutische dosis.

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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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

20 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.

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

REG NL 112257

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

VRIJ