

BD/2019/REG NL 113434/zaak 686906

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar BV te Raalte d.d. 26 september 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fiprotec 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113434**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fiprotec 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113434**, van Beaphar BV te Raalte, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Fiprotec 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, **REG NL 113434** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Fiprotec 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, **REG NL 113434** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113434/zaak 686906

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder 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.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113434/zaak 686906

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 20 juni 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPROTEC 268 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet van 2,68 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil	268,0 mg
----------	----------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,536 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,268 mg
Benzylalcohol (E1519)	763,800 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

Dit diergeneesmiddel is geschikt voor honden met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg en voor honden met een lichaamsgewicht van boven de 60 kg .

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooiënfestaties is 5 weken.

Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken en/of aan honden die minder dan 2 kg wegen.

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

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

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

Niet gebruiken bij katten, dit kan leiden tot overdosering.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een optimale controle van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle dieren in het huis behandeld te worden met een geschikt insecticide.

Vlooien van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooieninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit bij honden. Wassen met shampoo voorafgaand of herhaaldelijk ná de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen (zie ook rubriek 6.6).

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Daarnaast is werkzaamheid tegen bestaande tekeninfestaties niet aangetoond. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes niet uitgesloten worden.

Het diergeneesmiddel werkt beschermend tegen nieuwe tekeninfestaties van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het is echter niet bekend of werkzaamheid tegen nieuwe tekeninfestaties blijft bestaan na 4 weken. Daarom is de bescherming niet sluitend na het opnieuw behandelen, zelfs niet als het diergeneesmiddel opnieuw wordt toegediend na het minimum interval van 4 weken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen voor uitwendig gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Het dier moet vóór behandeling nauwkeurig worden gewogen (zie rubriek 4.3).

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken na behandeling.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor pups jonger dan 8 weken in contact met een behandelde teef is niet gedocumenteerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot aan gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld. Inname van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot de pipetten en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren moeten niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen moeten 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 te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.
Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.
Handen wassen na gebruik.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan waterorganismen nadelig beïnvloeden.
Tot 2 dagen na de behandeling, moeten honden niet gaan zwemmen in oppervlaktewater.
Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte oppervlakten of andere 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, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.
Vermoedelijke bijwerkingen zoals voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid zijn zeer zelden gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire tekenen zijn zeer zelden na gebruik waargenomen. Niet overdoseren, dit kan het risico op bijwerkingen vergroten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in drachtige of zogende teven, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Wanneer dieren worden behandeld tijdens de lactatieperiode, zie rubriek 4.5.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooienmiddelen die direct op het dier worden toegepast.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Zorg ervoor dat u het juiste diergeneesmiddel gebruikt, dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond.

Toedieningsweg –Topicale toepassing op de huid. Alleen voor uitwendig gebruik.

Dosering:

- 1 pipet van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg. De dosering is 6,7 – 13,4 mg fipronil per kg lichaamsgewicht.
- 2 pipetten van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht boven de 60 kg. De dosering is maximaal 8,9 mg fipronil per kg lichaamsgewicht

Toedieningswijze:

Gebruik de easy-peel hoeken om de pipet uit de blister 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 en de nek opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de helft van de inhoud uit de pipet op beide toedieningsplekken.

Voorkom toediening op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Voorkom dat de haren overmatig nat worden na toediening, omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24-48 uur na toediening.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er zijn geen bijwerkingen aangetoond in tolerantie studies, uitgevoerd met puppy's van 8 weken, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wegen, die eenmalig zijn behandeld met 5 keer de aanbevolen dosis. Het risico van bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Daarom wordt aangeraden het dier altijd met de bijbehorende pipetgrootte te behandelen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticides voor topicaal gebruik, incl. insecticiden
ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide/acaricide behorend tot de groep van fenylpyrazol. Het inhibeert de werking van het GABA complex door zich te binden aan het chloridekanaal waardoor pre- en postsynaptische overdracht van chlorideionen door het membraan worden geremd. Hierdoor ontstaat een ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel waardoor sterfte van insecten en acariciden optreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel bij honden is de absorptie van fipronil door de huid gering. Lage concentraties fipronil kunnen in het bloedplasma worden gevonden, met een hoge zeer variabiliteit tussen individuen.

Na topicale toediening verspreidt het diergeneesmiddel zich vanaf de toedieningsplaats zodat het het hele oppervlak van het dier wordt bedekt, er ontstaat een concentratie gradiënt op de vacht van het dier vanaf de toedieningsplaats tot aan de perifere gebieden (lumbale zone, flanken, ...)

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfonderivaat (RM1602), welke ook insecticide en acaricide werking heeft.

De concentratie van fipronil op het haar vermindert met de tijd.

5.3 Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel kan waterorganismen nadelig beïnvloeden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzyl alcohol (E1519)
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de pipet: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een blauwe pipet die bestaat uit een met warmte gevormd omhulsel (polypropyleen en acrylonitrile-methyl acrylate copolymeer/cyclische olefine copolymeer polypropyleen/polypropyleen) en een folie (acrylonitrile methyl acrylate-copolymeer/aluminium/polyester).

1, 2, 3, 6 pipetten verpakt in een kartonnen doos.

Of

Een blauwe pipet die bestaat uit een met warmte gevormd omhulsel (polypropyleen/cyclische olefine/ethyleen-vinyl alcohol copolymeer/polypropyleen) en een folie (polyethyleen terephthalate/aluminium/polypropyleen).

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

1, 2, 3, 4, 6 pipetten verpakt in een kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
Tel: +31 (0) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

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

REG NL 113434

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 juni 2014

Datum van laatste verlenging: 23 april 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 juni 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (PP/ALU folie, bijsluiter ingesloten)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIPROTEC 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDEEL

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 268,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. 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

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.
Dit diergeneesmiddel is geschikt voor honden met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg en voor honden met een lichaamsgewicht van boven de 60 kg.

6. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooiëinfestaties is 5 weken.

Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft geen bewezen effectiviteit bij reeds aanwezige teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Hoe Fiprotec toe te dienen:



Toedieningsweg – Topicale toepassing op de huid.

Dosering:

- 1 pipet van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg. De dosering is 6,7 – 13,4 mg fipronil per kg lichaamsgewicht.
- 2 pipetten van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht boven de 60 kg. De dosering is maximaal 8,9 mg fipronil per kg lichaamsgewicht

Zorg ervoor dat u het juiste diergeneesmiddel gebruikt, dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

N.v.t.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Direct gebruiken na opening.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het label. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

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

REG NL 113434

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (Barex folie, geen bijsluiter ingesloten)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIPROTEC 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet van 2,68 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 268,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320).....0,536 mg

Butylhydroxytolueen (E321).....0,268 mg

Benzyl alcohol (E1519).....763,800 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2,68 ml

2 x 2,68 ml

3 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

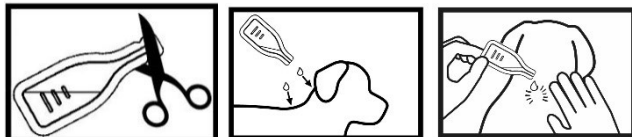
Hond.

Dit diergeneesmiddel is geschikt voor honden met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg en voor honden met een lichaamsgewicht van boven de 60 kg.

6. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooiëinfestaties is 5 weken.

Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft geen bewezen effectiviteit bij reeds aanwezige teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg – Topicale toepassing op de huid.

Dosering:

- 1 pipet van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg . De dosering is 6,7 – 13,4 mg fipronil per kg lichaamsgewicht.
- 2 pipetten van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht boven de 60 kg. De dosering is maximaal 8,9 mg fipronil per kg lichaamsgewicht

Zorg ervoor dat u het juiste diergeneesmiddel gebruikt, dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond.

Alleen voor uitwendig gebruik.

De pipet pas uit de originele verpakking halen op het moment van toediening.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees de informatie aan de binnenkant van het doosje vóór elk gebruik, voor volledige instructies en alle waarschuwingen, inclusief gebruikerswaarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Direct gebruiken na opening.

Niet bewaren boven 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het label.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

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

Het diergeneesmiddel kan waterorganismen nadelig beïnvloeden. Dit diergeneesmiddel of lege containers dienen niet in vijvers, de waterloop of sloten terecht te komen.

**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**

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

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

REG NL 113434

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BINNENKANT VAN DE DOOS MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (Barex folie, geen bijsluiter ingesloten)****1. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken en/of aan honden die minder dan 2 kg wegen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij zieke of van ziekte herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, dit kan leiden tot overdosering.

2. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.
Vermoedelijke bijwerkingen zoals voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid zijn zeer zelden gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire tekenen zijn zeer zelden na gebruik waargenomen. .
Niet overdoseren, dit kan het risico op bijwerkingen vergroten.

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 uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

3. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 en de nek opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de helft van de inhoud uit de pipet op beide toedieningsplekken.

Voorkom toediening op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Voorkom dat de haren overmatig nat worden na toediening, omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24-48 uur na toediening.

In afwezigheid van veiligheidsstudies, dient het diergeneesmiddel niet vaker dan 1 keer per 4 weken toegediend te worden.

4. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een optimale controle van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle dieren in het huis behandeld te worden met een geschikt insecticide.

Vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit bij honden. Wassen met shampoo voorafgaand of herhaaldelijk ná de behandeling kan van negatieve invloed zijn op hoe goed het diergeneesmiddel werkt.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Daarnaast is het niet bekend of het diergeneesmiddel werkzaam is tegen bestaande tekeninfestaties. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes van de teek op het dier niet uitgesloten worden.

Het diergeneesmiddel werkt beschermend tegen nieuwe tekeninfestaties van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het is echter niet bekend of het nog werkt tegen nieuwe tekeninfestaties indien een periode langer dan 4 weken is verstreken na het moment van toediening. Daarom is de bescherming tegen teken niet sluitend na het opnieuw behandelen, ook al wordt het diergeneesmiddel opnieuw toegediend met het minimum interval van 4 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen voor uitwendig gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Het dier moet vóór behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken na behandeling.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor pups jonger dan 8 weken in contact met een behandelde teef is niet gedocumenteerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooiënmiddelen die direct op het dier worden toegepast.

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

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot aan gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fipronil of één van de andere hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld. Inname van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot de pipetten en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren moeten niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen moeten 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 te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Handen wassen na gebruik.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan waterorganismen nadelig beïnvloeden.

Tot 2 dagen na de behandeling, moeten honden niet gaan zwemmen in oppervlaktewater.

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

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in drachtige of zogende teven, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Wanneer dieren worden behandeld tijdens de lactatieperiode, zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

Overdosering

Er zijn geen bijwerkingen aangetoond in tolerantie studies, uitgevoerd met puppy's van 8 weken, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wegen, die eenmalig zijn behandeld met 5 keer de aanbevolen dosis. Het risico van bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Daarom wordt aangeraden het dier altijd met de bijbehorende pipetgrootte te behandelen.

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

20 juni 2019

6. OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 6 pipetten verpakt in een kartonnen doos.

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona , Spanje
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland
Telephone +31 572 348 834
Telefax: +31 572 348 835
E-Mail: hqb@beaphar.com

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Blister (ALU folie)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**FIPROTEC 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil

(20-40 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fipronil 268,0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN1 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. TOEDIENINGSWEG**

Toepassing op de huid.

5. WACHTTIJD

N.v.t.

6. PARTIJNUMMER

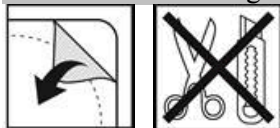
Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

**Extra informatie:**

Beaphar B.V.

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

REG NL 113434

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Pipet (PP folie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec 268 mg fipronil



(20-40 kg) (dit symbool is optioneel)

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

Zie blister (ALU folie)

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Zie blister (ALU folie)

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD**(Barex folie)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**FIPROTEC 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Beaphar B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

4. PARTIJNUMMER

<Lot>{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 113434

B. BIJSLUITER
(Alleen ingesloten bij PP/ALU folie)

BIJSLUITER
FIPROTEC 268 mg spot-on oplossing voor grote 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:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPANJE
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
E-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland
Telephone +31 572 348 834
Telefax: +31 572 348 835
E-Mail: hqb@beaphar.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPROTEC 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil



3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet van 2,68 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 268,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320).....	0,536 mg
Butylhydroxytolueen (E321).....	0,268 mg
Benzyl alcohol (E1519).....	763,800 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooiëninfestaties is 5 weken.

Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft geen bewezen effectiviteit bij reeds aanwezige teken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken en/of aan honden die minder dan 2 kg wegen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij zieke of van ziekte herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, dit kan leiden tot overdosering.

6. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Vermoedelijke bijwerkingen zoals voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid zijn zeer zelden gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire tekenen zijn zeer zelden na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren, dit kan het risico op bijwerkingen vergroten.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

7. DOELDIERSOORT

Hond



Dit diergeneesmiddel is geschikt voor honden met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg en voor honden met een lichaamsgewicht van boven de 60 kg.

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

Hoe Fiprotec toe te dienen:



Toedieningsweg – Topicale toepassing op de huid.

Dosering:

1 pipet van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht. De dosering is 6,7 – 13,4 mg fipronil per kg lichaamsgewicht.

2 pipetten van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht boven de 60 kg. De dosering is maximaal 8,9 mg fipronil per kg lichaamsgewicht

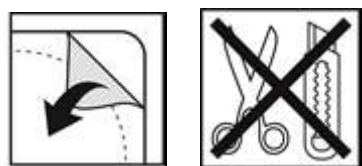
Zorg ervoor dat u het juiste diergeneesmiddel gebruikt, dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond.

Alleen voor uitwendig gebruik.

De pipet pas uit de originele verpakking halen op het moment van toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de easy-peel hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen scharen, messen of andere scherpe voorwerpen, 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 en de nek opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de helft van de inhoud uit de pipet op beide toedieningsplekken.

Voorkom toediening op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Voorkom dat de haren overmatig nat worden na toediening, omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden, zal de plek verdwijnen binnen 24-48 uur na toediening.

In afwezigheid van veiligheidsstudies, dient het diergeneesmiddel niet vaker dan 1 keer per 4 weken toegediend te worden.

10. WACHTTIJD(EN)

N.v.t.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Direct gebruiken na opening.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het label. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor een optimale controle van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle dieren in het huis behandeld te worden met een geschikt insecticide.

Vlooien van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooieninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit bij honden. Wassen met shampoo voorafgaand of herhaaldelijk ná de behandeling kan van negatieve invloed zijn op hoe goed het diergeneesmiddel werkt.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Daarnaast is het niet bekend of het diergeneesmiddel werkzaam is tegen bestaande tekeninfestaties. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes van de teek op het dier niet uitgesloten worden.

Het diergeneesmiddel werkt beschermend tegen nieuwe tekeninfestaties van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het is echter niet bekend of het nog werkt tegen nieuwe tekeninfestaties indien een periode langer dan 4 weken is verstreken na het moment van toediening. Daarom is de bescherming tegen teken niet sluitend na het opnieuw behandelen, ook al wordt het diergeneesmiddel opnieuw toegediend met het minimum interval van 4 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor uitwendig gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid. Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Het dier moet vóór behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken na behandeling.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor pups jonger dan 8 weken in contact met een behandelde teef is niet gedocumenteerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooienmiddelen die direct op het dier worden toegepast.

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

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot aan gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fipronil of één van de andere hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld. Inname van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot de pipetten en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Behandelde dieren moeten niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen moeten 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 te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Handen wassen na gebruik.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Fipronil kan waterorganismen nadelig beïnvloeden.

Tot 2 dagen na de behandeling, moeten honden niet gaan zwemmen in oppervlaktewater.

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

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in drachtige of zogende teven, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Wanneer dieren worden behandeld tijdens de lactatieperiode, zie rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen bijwerkingen aangetoond in tolerantie studies, uitgevoerd met puppy's van 8 weken, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wegen, die eenmalig zijn behandeld met 5 keer de aanbevolen dosis. Het risico van bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Daarom wordt aangeraden het dier altijd met de bijbehorende pipetgrootte te behandelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

20 juni 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 4, 6 pipetten in een kartonnen doos.

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

REG NL 113434

KANALISATIE

VRIJ