

BD/2015/REG NL 102176/zaak 487249

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfamed S.A.S. te Carros Cedex d.d. 24 juni 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Exil fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten**, registratienummer **REG NL 102176**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Exil fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102176**, zoals aangevraagd d.d. 24 juni 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Exil fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102176** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Exil fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102176** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 26 augustus 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXIL FIPRALONE 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*).

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

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 overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vermijd het frequent baden of wassen met shampoo omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

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

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiter aan de arts zien.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1) 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 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.

Andere voorzorgsmaatregelen

De alcohol dragerstof in dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

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 dragerstof. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijk zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) of braken waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

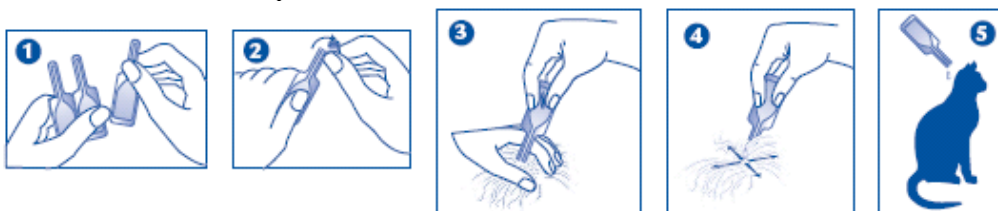
Wijze van toediening en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5ml per kat toe.

Toedieningsweg:

Thermogevormde pipetten:

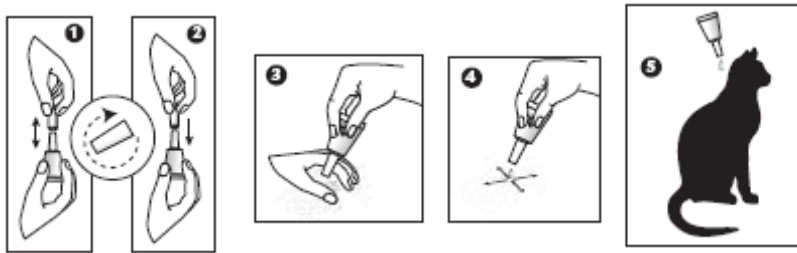
Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Polypropyleen pipetten

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke 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 katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen), gedurende 3 maanden. Slechts 1 maal werd braken en krabben gezien. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden (voor topicaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een niet-competitieve GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen 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 vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) bij de kat. Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Sommige tekensoorten (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfon-derivaat. Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie '*in vivo*', omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd door de kat. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytolueen (E 321)
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op droge plaats bewaren.
Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blister verpakking nemen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermoforme pipetten: Witte of transparente meerlagige plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml. De binnenkant die in contact staat met het diergeneesmiddel bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat. De witte buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen.
Dozen met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.
De dozen bevatten pipetten met of zonder een individuele blister voor elke pipet.

Polypropyleen pipetten: Witte polypropyleen pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml, verpakt in ongekleurde plastic blister gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hitte geseald en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart.
Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 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.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 102176

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 26 november 2008
Datum laatste verlenging: 26 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 augustus 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Doos bevat 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 60, 90 of 150 pipetten**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil Fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

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

Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

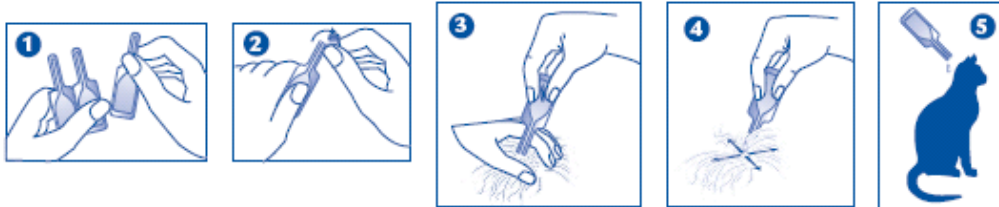
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis= (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Alleen voor uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5ml per kat toe.

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is.

Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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**

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 102176

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot :

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**1 pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil Fipralone 

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

50 mg

3. TOEDIENINGSWEG

(Zie 1)

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot :

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

Alfamed

7. 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

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

REG NL 102176

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**1 pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil Fipralone 

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

50 mg

3. TOEDIENINGSWEG

(Zie 1)

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot :

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

Alfamed

7. 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

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

REG NL 102176

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Exil Fipralone 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

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exil Fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

4. INDICATIES

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

Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*).

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis= (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

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 overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

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

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen wordt overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) of braken waargenomen.

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

Kat

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

Toedieningsweg en dosering:

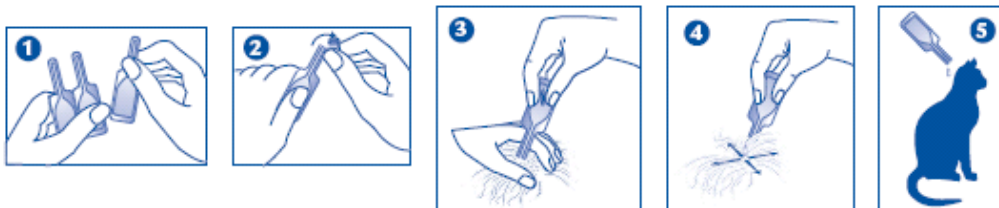
Alleen voor uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Gebruiksaanwijzing:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn.

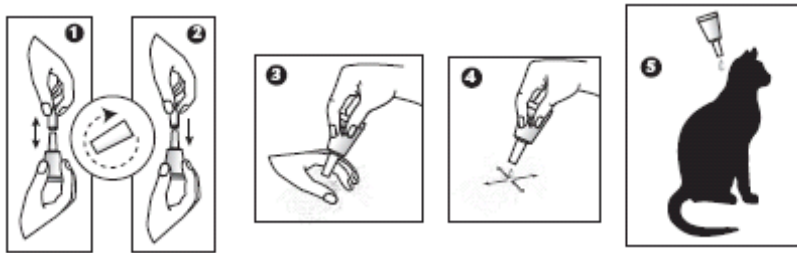
Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Polypropyleen pipetten:

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooiën en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren beneden de 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet.

Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blister verpakking nemen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vermijd het frequent baden of wassen met shampoo omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

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

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het diergeneesmiddel niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

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.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiters aan de arts zien.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie rubriek 2) moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

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

Andere voorzorgsmaatregelen

De alcohol dragerstof in dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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

18 augustus 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 102176

KANALISATIE

VRIJ