

BD/2015/REG NL 115133/zaak 392428

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 3 maart 2014 van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto tot verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Geregistreerd wordt met ingang van datum dezès, overeenkomstig het hierna bepaalde, het diergeneesmiddel **Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten** onder registratienummer **REG NL 115133** van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto welke verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen. De toepassing waarvoor en de voorwaarden waaronder het middel is geregistreerd, staan omschreven in bijlage A behorende bij dit besluit.
2. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 2.20 van de Wet dieren is of wordt bepaald,
 - a. dient het etiket of, in voorkomend geval, de bijsluiter ten minste de aanduidingen te bevatten zoals opgenomen in bijlage B.
 - b. dient de verpakking ten minste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met het gestelde onder punt 6.5 van bijlage A.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 21 januari 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet (0,5 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij katten.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk 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 vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel bij katten.
Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooien met één week.

Voor optimale behandeling van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend insecticide.
Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt en de andere katten in het huishouden maandelijks te behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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

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

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

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

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

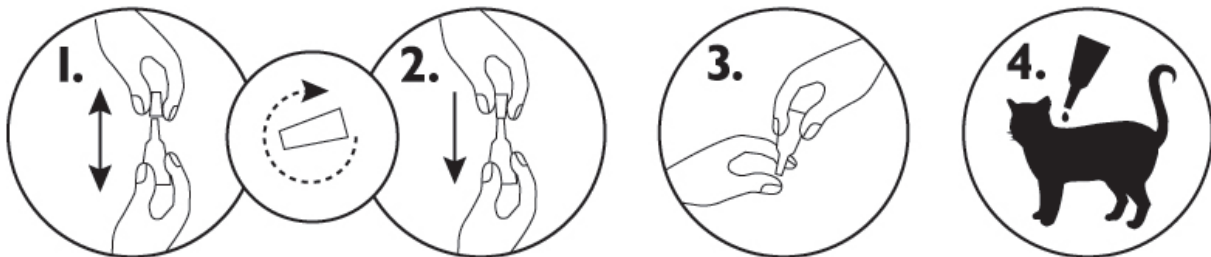
Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet. Spreid de haren tussen de schouderbladen tot de huid van het dier goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp zachtjes in de pipet om de pipet leeg te maken. Breng de inhoud bij voorkeur aan op twee plaatsen, één aan de basis van de schedel en één 2-3 cm verder naar achter.



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

De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het diergeneesmiddel dient op de huid aangebracht te worden. Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats; deze veranderingen verdwijnen normaal binnen 24 uur.

Toedieningsschema:

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

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 3 opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdosering.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor lokaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *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. *Rhipicephalus sanguineus* teken die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood, maar worden binnen een week gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfonderivaat.

Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie '*in vivo*', omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd bij de kat. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere 0,5 ml pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.

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

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

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

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

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

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

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

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

REG NL 115133

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

19 januari 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet (0,50 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 doseringspipet van 0,5 ml

3 doseringspipetten van 0,5 ml

6 doseringspipetten van 0,5 ml

10 doseringspipetten van 0,5 ml

20 doseringspipetten van 0,5 ml

30 doseringspipetten van 0,5 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE

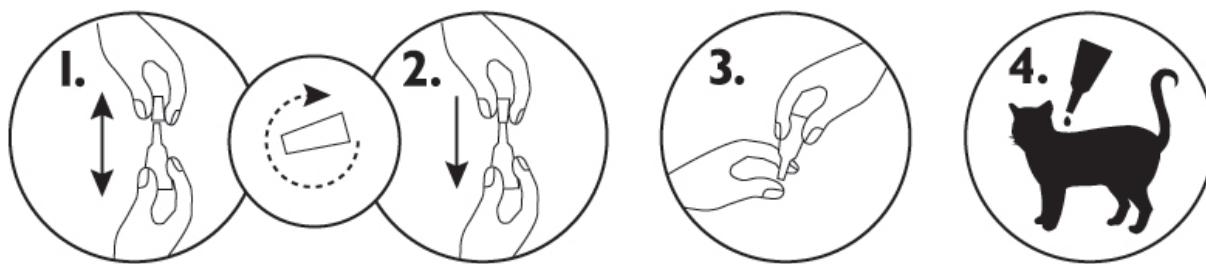
Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien lokaal op de huid 1 pipet van 0,50 ml per kat toe op de volgende manier:


8. WACHTTERMIJN
9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

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

REG NL 115133

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fipronil 50 mg

3. INHOUD PER GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES

1 doseringspipet van 0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.

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

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 115133

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****PIPET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Amflee 50 mg
Fipronil**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Amflee 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet (0,50 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg
Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en preventie van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij katten.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk 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 vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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

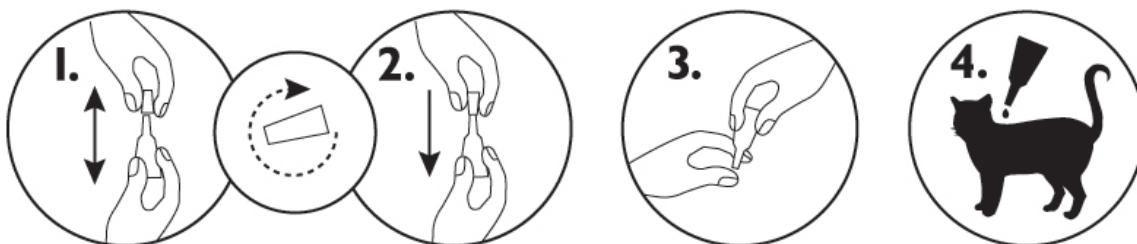
Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier tussen de schouderbladen tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp zachtjes in de pipet om de pipet leeg te maken. Breng de inhoud, bij voorkeur aan op twee plaatsen, één aan de basis van de schedel en één 2-3 cm verder naar achter.



De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het diergeneesmiddel dient op de huid aangebracht te worden. Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de plaats van toediening; deze veranderingen verdwijnen normaal binnen 24 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel bij katten.

Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooiën met één week.

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

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

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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 maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende drie opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van bijwerkingen kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt (zie rubriek 6).

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

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

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

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

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

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

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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

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

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

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

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

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

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

19 januari 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere 0,5 ml pipet is verpakt in een polyethyleen terephtalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.

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

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

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

KANALISATIE
VRIJ

REG NL 115133