

Bijsluiter Flea Free spot-on Combo

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED
13ème rue – LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
	Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA* BHT**
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
2x 0,50 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisol E320, **: Butylhydroxytolueen E321.
Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

INDICATIES

Te gebruiken bij vlooiënestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiënestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiëneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, zenuwverschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kunnen worden waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

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).

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT

Kat

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

Spot-on gebruik

Dosering:

De minimaal aanbevolen dosering is 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

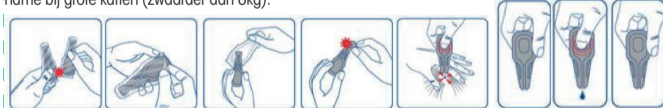
Voor katten van 1-6 kg: dien één pipet van 0,50 ml toe per kat. Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 2 pipetten van 0,5 ml.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	2 x 0,50 ml	100	120

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir in de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op een of twee plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aftopen van de vloeistof met name bij grote katten (zwaarder dan 6kg).



Drop-stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Vanwege de afwezigheid van veiligheidsstudies, echter niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie Overdosering).

WACHTTIJD

Niet van toepassing

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaar op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht en tweemaal gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (met een interval van twee weken bij volwassen vlooiën of een interval van vier weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee laboratoriumstudies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden, met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet.

Indien de dieren zijn behandeld vóór de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd, waarbij er geen middelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen. Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze zoals beschreven in zie sectie: Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt toegediend waar het dier het er niet af kan likken en zorg dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen overeenkomstig de batervrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen vier weken herhaald te worden.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt. Voorkom inname, inclusief hand-mond contact. Rook, drink en eet niet tijdens toepassing. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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 bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geleverde, gemiste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende poezen. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de batervrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 oktober 2020

OVERIGE INFORMATIE

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Het voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooiën door het remmen van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van vlooiëneitjes tot volwassen vlooiën.

Te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

De volgende gegevens zijn voor diergeneeskundige professionals.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

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

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 116394

DISTRIBUTEUR:  **EMAX**
— NEDERLAND — www.emax.nl