

BD/2014/REG NL 112257/zaak 372644

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bob Martin (UK) Ltd te YATTON SOMERSET BS49 4BS d.d. 8 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 50 mg, spot-on oplossing voor katten**, registratienummer **REG NL 112257**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 50 mg, spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112257**, zoals aangevraagd d.d. 8 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 50 mg, spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112257** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 50 mg, spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112257** treft u aan als bijlage B 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, 10 januari 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén 0,5 ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Transparante, lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

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

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

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

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

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

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

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

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

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Overige voorzorgsmaatregelen

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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



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

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

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

Zorg ervoor dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening

verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

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

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

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

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

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytolueen (E321)

Benzylalcohol

Diethyleenglycolmonoethylether

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

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of roze of groene doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te extraheren volume van 0,5 ml bevatten, verpakt in een transparante, met aluminiumfolie dichtgesealde PVC-bliester en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart.

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

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

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

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

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

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112257

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

6 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 januari 2014

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

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

Fipronil

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

Bevat: 50 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

[*Doorhalen indien niet van toepassing]

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

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

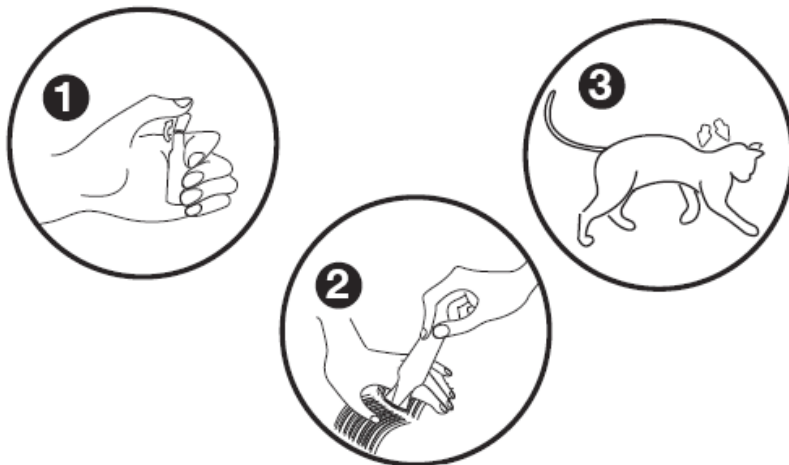
Hoewel er geen direct dodelijk effect tegen teken is aangetoond, heeft het product een acaricide werkzaamheid tegen *Dermacentor reticulatus* getoond. Wanneer teken van deze soort aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood, maar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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Breng één pipet per kat aan

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



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

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Niet gebruiken bij konijnen.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112257

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

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

PVC-BLISTER MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Fipronil

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

Bob Martin UK Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET OP PIPET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

NVT – pipet met een enkele dosis

4. TOEDIENINGSWEG:

Spot-on

5. WACHTTERMIJN

NVT – gezelschapsdoeldiersoorten

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112257

II. BIJSLUITER

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

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

Registratiehouder en fabrikant:

Bob Martin UK Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén 0,5 ml pipet bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

4. INDICATIE(S)

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

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

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

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

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

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

6. BIJWERKINGEN

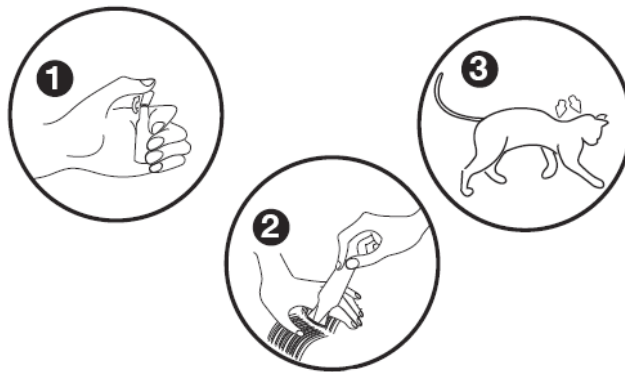
Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande reacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

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

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



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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

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

Behandelingsschema:

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

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken

10. WACHTTERMIJN

N.v.t

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

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

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

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

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

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

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

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

Overige voorzorgsmaatregelen

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

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

Overdosering

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

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

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

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

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

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

8 januari 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 112257

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

VRIJ