

BD/2014/REG NL 107920/zaak 363015

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 19 september 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten**, registratienummer **REG NL 107920**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107920**, zoals aangevraagd d.d. 19 september 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107920** 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 **Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107920** 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, 29 april 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet (0,5 ml) bevat:

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 bestrijding en preventie van vlooien (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus* en *Ixodes ricinus*) bij katten.

Het product heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooien (*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, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnostiseerd door een dierenarts.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud 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 de actieve stof, dimethylsulfoxide of een 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 bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Het product voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan tekenis 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 eet. Hierdoor wordt het risico op transmissie 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 product 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 vlooienbestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

Indien het product 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 huis maandelijks te behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Gebruik het product niet op wonden of beschadigde huid.

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig gewogen te worden.

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

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen 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 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 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, in het bijzonder bij kinderen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene of embryotoxische effecten zijn.

Studies bij drachtige en zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik het product bij drachtige en zogende dieren alleen in overeenstemming met professioneel diergeneeskundig advies en een de baten/risico.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Wijze van toediening en dosering:

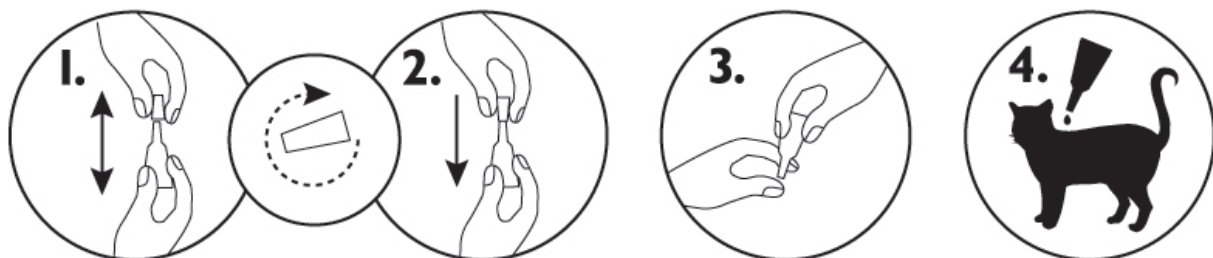
Alleen voor uitwendig gebruik. Dien via lokale toepassing 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Toedieningsweg:

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.

Duw de haren van het dier tussen de schouderbladen opzij tot de huid 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 aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen, één aan de basis van de schedel en een tweede 2-3 cm verder naar achter.



Het is belangrijk om het product 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 product 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 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: Ectoparasitiden 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. Tekenen zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken die al op het dier zitten als het product wordt toegediend, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen een week.

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 door 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.
Het product dient een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14 °C) gehouden te 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/low density polyethyleen triplex verpakking.
Dozen 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 product of 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 107920

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

29 november 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 maart 2014

KANALISATIE

VRIJ

I. ETIKETTERING

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

Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten.
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet (0,50 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Katten.

6. INDICATIE

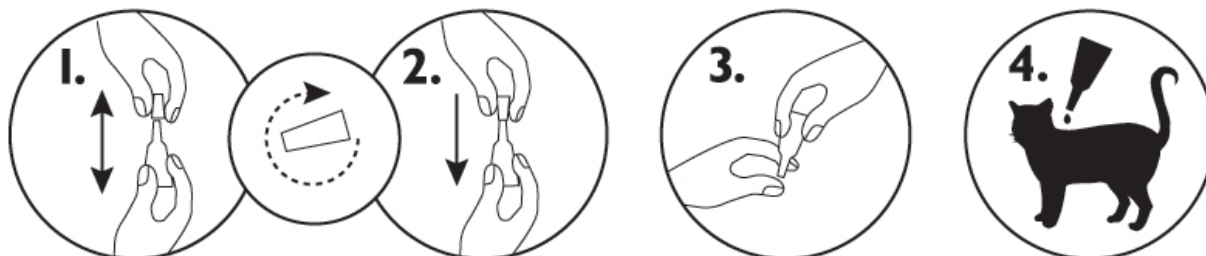
Bestrijding van vlooien en teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor 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 VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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

Distributeur:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 107920

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

Eliminall 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 107920

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

Eliminall 50 mg.
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERZAME BESTANDDELEN**3. INHOUD PER GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES**

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Eliminall 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 en fabrikant:

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

Distributeur:
Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten.
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet (0,50 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de bestrijding en preventie van vlooien (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Demacantor reticulatus* en *Ixodes ricinus*) bij katten.

Het product heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen *Demacantor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnostiseerd door een dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud 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 de actieve stof, dimethylsulfoxide of een van de andere hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen werd 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

Katten.

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

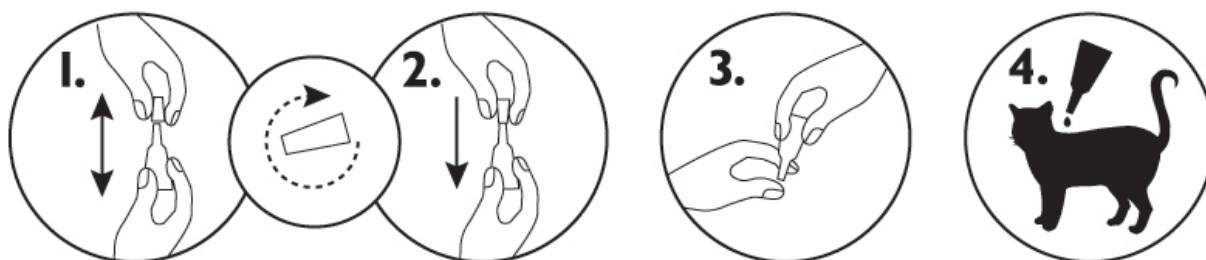
Wijze van toediening en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

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

Toedieningsweg:

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. Duw de haren van het dier tussen de schouderbladen opzij 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 aan, bij voorkeur op twee plaatsen, één aan de basis van de schedel en een tweede 2-3 cm verder naar achter.



De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het product 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 vlooien en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.
In afwezigheid van veiligheidsstudies is de minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Het product dient een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14 °C) gehouden te worden.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vlooien 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 bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Het product 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 eet. Hierdoor wordt het risico op transmissie 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 product 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 vlooienbestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.
Indien het product 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 huis maandelijks te behandelen.

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

Gebruik het product niet op wonden of beschadigde huid.

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig gewogen te worden.

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 maanden.

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene of embryotoxische effecten zijn.

Studies bij drachtige en zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik het product bij drachtige en zogende dieren alleen in overeenstemming met de baten/risico beoordeling van een dierenarts.

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

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen 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 vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen 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, in het bijzonder bij kinderen.

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 gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of lege verpakking.

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

31 maart 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 107920

KANALISATIE

VRIJ

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere 0,5 ml pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/low density polyethyleen triplex verpakking. Dozen 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 houder van de vergunning voor het in de handel brengen.