

BIJSLUITER

FIPROSPOT 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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

Fabrikant van de partijvrijgifte

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
D-76356 Weingarten
Duitsland

Gedistribueerd in Nederland door:
CEVA Sante Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2670 SB Naaldwijk
Nederland

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPROSPOT 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet van 0,5 ml bevat

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil	50,00 mg
----------	----------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E 321)	0,05 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

4. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides* spp.) bij katten.
Insecticide werking tegen nieuwe besmetting met vlooiën gedurende 4 weken.

Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooiënallergie-dermatitis indien dit eerder is vastgesteld door een dierenarts.

Alhoewel het product geen onmiddellijke acaricide werking heeft aangetoond, werd een acaricide werkzaamheid voor maximaal een week aangetoond tegen de teek *Ixodes ricinus*. Indien de teken *Ixodes ricinus* bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

5. CONTRA-INDICATIES

Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 8 weken en/of 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 overlijden het gevolg kunnen zijn.
Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van verhoogde speekselproductie optreden, voornamelijk veroorzaakt door de eigenschappen van de dragerstof in het product.
Onder de zeer zelden optredende bijwerkingen na gebruik zijn gemeld: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilferen, alopecia, pruritus en erytheem) en algemene pruritus of alopecia.
Na gebruik zijn bij uitzondering overmatig speeksel, reversibele neurologische verschijnselen (hyperesthesie, depressie, aandoeningen van het zenuwstelsel) of braken gerapporteerd.

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

Dosering en toedieningsweg:
Uitsluitend voor toepassing op de huid.

1 pipet van 0,5 ml is voldoende voor de behandeling van een kat, overeenkomend met de aanbevolen minimumdosis van 5 mg fipronil/kg lichaamsgewicht.

Het minimale interval tussen twee behandelingen dient niet korter te zijn dan 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maak een van de blisters los van de doordrukstrip. Dit voorkomt dat de naastgelegen doordrukverpakking per ongeluk open gaat en beschermt de ongeopende pipetten tegen vocht. Open de blister met een schaar. Om beschadiging van de pipet te voorkomen knipt u langs de knipmarkering. Trek de folie voorzichtig los en neem de pipet uit de verpakking.
Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Buig de bovenste randstrip naar achteren. De pipet kan vervolgens weggezet worden, indien dat nodig is. Om de pipet te openen breekt u de punt van de pipet langs de stippellijn af.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een aantal keer in de pipet om hem helemaal te legen op één plaats op de huid.

Bij aanbrengen van de oplossing achterop de kop is de kans dat het dier de oplossing oplikt zo klein mogelijk. Men moet er op letten dat dieren de oplossing niet bij elkaar oplikken.

Men dient zeer nat worden van het haar met het product te vermijden omdat dit ervoor zal zorgen dat de haren op de toedieningsplaats aan elkaar gaan plakken. Echter, indien dit gebeurt zal het effect binnen 24 uur na aanbrengen vanzelf verdwijnen.

Voor de behandeling en preventie van vlooiënallergie wordt aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere honden en katten in het huishouden maandelijks worden behandeld.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit diergeneesmiddel voorkomt de besmetting van het dier door teken niet.

Voor de optimale controle van vlooiënplagen in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten behandeld te worden met een goedgekeurd insecticide.

De vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, die in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld moeten worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Het effect van het baden of wassen van de kat op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht. Echter, studies bij honden toonden aan dat het wassen met een medicinale shampoo, gevolgd door grondig drogen, 1 of 2 uur voor de behandeling en eenmaal per week baden gedurende 6 weken geen invloed had op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel tegen vlooiën bij de hond. Baden en intensief nat worden van de vacht moet de eerste 2 dagen na aanbrengen van het product worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is belangrijk het product aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Er kan een aanhechting zijn van enkele teken. Om deze reden kan een overdracht van besmettelijke ziektes niet uitgesloten worden als de condities ongunstig zijn.

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd met betrekking tot de veiligheid van het product bij herhaalde toediening of bij overdosering vanwege het bekende veiligheidsprofiel van het werkzame bestanddeel en de hulpstoffen.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen. Vermijd daarom contact van het product met de mond en de ogen.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water. Als de oogirritatie aanhoudt, zoek dan medische hulp en toon de bijsluiter of het etiket van dit product.

Vermijd contact met de huid. Als het product met de huid in contact komt, was dan met water en zeep. Was uw handen na gebruik.

Tijdens het aanbrengen niet eten, drinken of roken.

Dieren of toedieners met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

De behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de opbrengplaats droog is.

Geadviseerd wordt daarom de dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en recent behandelde dieren niet toe te staan bij de eigenaar te slapen, met name niet bij kinderen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek met fipronil heeft geen teratogene of embryotoxische effecten aangetoond. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd op drachtige of lacterende katten waarbij dit diergeneesmiddel werd gebruikt. Het gebruik tijdens de dracht en/of lactatie dient daarom uitsluitend plaats te vinden na een relevante baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering

De toxiciteit van het diergeneesmiddel voor toepassing op de huid is zeer klein. Het risico van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen bij overdosering. Dieren moeten daarom altijd worden behandeld met de pipetmaat die overeenkomt met hun lichaamsgewicht.

**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 middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen

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

2 maart 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel verspreidt zichzelf binnen 24 - 48 uur over de gehele huid van het dier.

Verpakkingsgrootten:

Een doordrukstrip bestaat uit 3 blisters met elk een pipet.

Verpakkingen met 3, 6, 12, 24, 60 en 120 pipetten.

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

REG NL 106373

VRIJ

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

