

Bijsluiter Flea Free spot-on

Flea Free

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fipralone® 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

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

VERSCILLENDE

ALFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

INDICATIES

Behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*).

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn 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 (Flea Allergy Dermatitis (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

CONTRA-INDICATIES

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud en/of aan 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 sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelijkt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen wordt overmatig speeksel, 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.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

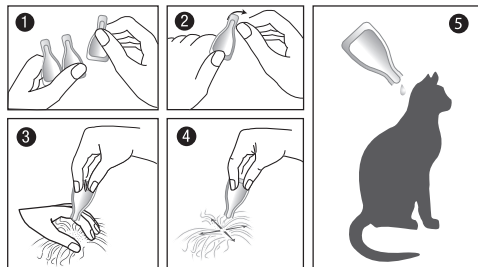
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg en dosering:

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

Gebruiksaanwijzing:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof. Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening. Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

AAWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsschema:

Voor een optimale vloeien en/of tekenbestrijding zal het behandelingschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Op een droge plaats bewaren. Bewaren beneden de 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet. Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blister verpakking nemen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vloeien van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand en dekens van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen. Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vermijd het frequent baden of wassen met shampoo omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht. Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vloeien veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische kat en de andere katten in het huishouden maandelijks te behandelen. Voor optimale vloeiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van oogcontact, onmiddellijk en grondig ogen spoelen met water. Het diergeneesmiddel niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

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 vermeden worden. Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiter 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. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie gehalte aan werkzaam bestanddeel en overige bestanddelen) moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is en 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 en in het bijzonder bij kinderen.

Andere voorzorgsmaatregelen

De alcohol dragerstof in dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gemeriste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervul geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEEN

17 augustus 2017

OVERIGE INFORMATIE

Kat: Fipralone® 50 mg spot-on oplossing voor katten	REG NL 102176
---	---------------

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

KANALISATIE

VRIJ

DISTRIBUTEUR:

EMAX
— NEDERLAND —

www.emax.nl