

BD/2016/REG NL 106761/zaak 472115

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 26 mei 2015 van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Flevox 50 mg Spot-on oplossing voor katten**, registratienummer **REG NL 106761**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Flevox 50 mg Spot-on oplossing voor katten**, registratienummer **REG NL 106761**, van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Flevox 50 mg Spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106761** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Flevox 50 mg Spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106761** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 14 januari 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
---------------------------	--------

Butylhydroxytolueen (E321)	0,1 mg
----------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij katten:

Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*).

Insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt tot 4 weken aan. Nieuwe vlooien worden binnen 48 uur na aankomst op het dier gedood. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis veroorzaakt door vlooiënallergie, nadat deze diagnose is vastgesteld door een dierenarts.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*), die tot 1 week aanhoudt. Als *Dermacentor reticulatus* teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerst 48 uur, maar binnen een week worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens die jonger zijn dan 8 weken en/of minder dan 1 kg wegen vanwege het ontbreken van beschikbare gegevens.

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

Niet gebruiken bij konijnen aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor fipronil of een van de hulpstoffen.

Niet oraal toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooien van huisdieren infesteren vaak het mandje, het kussen en andere plekken waar het dier regelmatig ligt, zoals kleden en stoffering. In geval van zware infestatie en bij het begin van de behandeling dienen deze te worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig te worden gezogen.

Het kan zijn dat teken die voor behandeling al op het dier aanwezig zijn niet binnen 48 uur maar binnen een week na aanbrengen van het diergeneesmiddel worden gedood. Het wordt aangeraden om teken die bij het toedienen al op het dier aanwezig zijn, te verwijderen. Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Als het dier behandeld is voordat het aan teken wordt blootgesteld, zullen de meeste teken binnen 48 uur na de infestatie worden gedood. Dit zal meestal gebeuren voordat bloed wordt gezogen, waardoor het risico op overbrengen van ziekten wordt verminderd, maar niet kan worden uitgesloten. Als de teek dood is, zal deze meestal van het dier afvallen, maar overgebleven teken kunnen door zachtjes trekken worden verwijderd.

Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over het effect van baden/wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, dient baden of onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan eens per week te worden vermeden.

Voor een optimale behandeling van vlooienproblemen in een huishouden met meerdere dieren, dienen alle honden en katten in het huishouden met een geschikt insecticide te worden behandeld.

Bij toepassing als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis ten gevolge van vlooienallergie wordt aanbevolen de allergische patiënt en de andere katten en honden in het huishouden maandelijks te behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Het diergeneesmiddel niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

Specifieke studies die de veiligheid van het diergeneesmiddel na herhaalde toediening onderzoeken zijn niet uitgevoerd 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 veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Als de irritatie aanhoudt, een arts raadplegen en het etiket of de bijsluiter tonen.

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

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt

aanbevolen om dieren niet tijdens de dag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen te laten slapen.

Bewaar pipetten in de originele verpakking en verwijder gebruikte pipetten meteen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij oplikken kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, dat hoofdzakelijk wordt veroorzaakt door de aard van de drager.

Als uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen kunnen na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of kaalheid optreden. In uitzonderlijke gevallen kunnen overmatig speekselen, reversibele neurologische verschijnselen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen worden waargenomen na gebruik.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn geen studies met dit diergeneesmiddel uitgevoerd bij drachtige en lacterende katten. Uitsluitend gebruiken na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Spot-on gebruik.

Dieren moeten nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling.

1 pipet van 0,5 ml per kat plaatselijk op de huid aanbrengen.

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Toedieningswijze

Spread de haren tussen de schouders uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp zacht om de inhoud op de huid te legen.

Het is belangrijk om u ervan te verzekeren dat het diergeneesmiddel op een plek wordt aangebracht waar het dier het niet kan aflikken en om er zeker van te zijn dat dieren elkaar na behandeling niet kunnen likken.

Let erop dat de haren niet overmatig nat worden door het diergeneesmiddel omdat de haren er dan op de behandelplaats kleverig uit gaan zien. Mocht dit toch gebeuren dan verdwijnt dit meestal binnen 24 uur na aanbrengen, maar het kan tot 2 weken blijven bestaan.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsstudies bij katten en kittens van 8 weken en ouder met een gewicht van ongeveer 1 kg, die eenmalig behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan echter toenemen door overdosering.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden
ATCvet code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de groep van de fenylpyrazolen. De werking is gebaseerd op remming van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waardoor het pre- en postsynaptische transport van chloorionen door de celmembraan geblokkeerd wordt. Dit leidt tot ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden. Fipronil remt ook de door glutamaat geactiveerde chloorkanalen die alleen bij invertebraten aanwezig zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toediening van fipronil bij de kat is de systemische absorptie verwaarloosbaar. Na toediening is er een goede distributie van de stof over de vacht waardoor een goede concentratiegradiënt ontstaat tussen de plaats van toediening en de perifere gebieden.

De belangrijkste metaboliet is het sulfonderivaat van fipronil. Dit is echter *in vivo* van weinig belang, omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd bij de kat. De concentraties fipronil op het haar nemen met de tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Povidone (K17)
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De primaire verpakking bestaat uit pipetten van een thermisch gevormde folie van polyacrylonitriël/polypropyleen-cyclische olefinecopolymeer-polypropyleen/polypropyleen afgesloten met een polyacrylonitriël/aluminium/polyethyleen tereftalaat afdekfolie.

Elke pipet zit in een eigen blister.

Kartonnen doos met 1 blister met 1 pipet van 0,5 ml
Kartonnen doos met 3 blisters met 1 pipet van 0,5 ml
Kartonnen doos met 6 blisters met 1 pipet van 0,5 ml
Kartonnen doos met 30 blisters met 1 pipet van 0,5 ml
Kartonnen doos met 36 blisters met 1 pipet van 0,5 ml
Kartonnen doos met 50 blisters met 1 pipet van 0,5 ml

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 schadelijk effect hebben op waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of greppels met het diergeneesmiddel of lege verpakkingen.

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

Vétoquinol B.V.
Postbus 3191
5203 DD 's-Hertogenbosch

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

REG NL 106761

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 18 april 2011
Datum van laatste verlenging: 23 februari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 januari 2016.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLEVOX SPOT ON KAT****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flevox 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Fipronil	50 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet van 0,5 ml
3 pipetten van 0,5 ml
6 pipetten van 0,5 ml
30 pipetten van 0,5 ml
36 pipetten van 0,5 ml
50 pipetten van 0,5 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Behandeling van infestatie met vlooiën (*C. felis*) en teken (*R. sanguineus*), bestrijding van dermatitis door vlooiënallergie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring

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

Verwijderen: Lees de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Vétoquinol B.V.
Postbus 3191
5203 DD 's-Hertogenbosch

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

REG NL 106761

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER – FLEVOX SPOT ON KAT****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flevox 50 mg spot-on oplossing voor katten

Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fipronil 50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Pictogram van toedieningsweg

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR H ET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106761

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PIPET – FLEVOX SPOT ON KAT****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flevox 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

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

Vetoquinol

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



Pictogram van doeldier, Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik en farmaceutische vorm.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Flevox 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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VÉTOQUINOL BV
Postbus 3191
5203 DD 's-Hertogenbosch

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VÉTOQUINOL BIOWET Sp. Z.o.o.	Of	VETOQUINOL SA.
UL.KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14		MACNY VERNOS
66-400 GORZÓW WLKP		F-70200 LURE
POLEN		FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,1 mg

4. INDICATIES

Bij katten:

Behandeling van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*).

Insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt tot 4 weken aan. Nieuwe vlooiën worden binnen 48 uur na aankomst op het dier gedood. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis veroorzaakt door vlooiënallergie, nadat deze diagnose is vastgesteld door een dierenarts.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*), die tot 1 week aanhoudt. Als *Dermacentor reticulatus* teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerst 48 uur, maar binnen een week worden gedood.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kittens die jonger zijn dan 8 weken en/of minder dan 1 kg wegen vanwege het ontbreken van beschikbare gegevens

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

Niet gebruiken bij konijnen aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor fipronil of een van de hulpstoffen.

Niet oraal toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Bij oplikken kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, dat hoofdzakelijk wordt veroorzaakt door de aard van de drager.

Als uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen kunnen na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of kaalheid optreden. In uitzonderlijke gevallen kunnen overmatig speekselen, reversibele neurologische verschijnselen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen worden waargenomen na gebruik.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)

- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

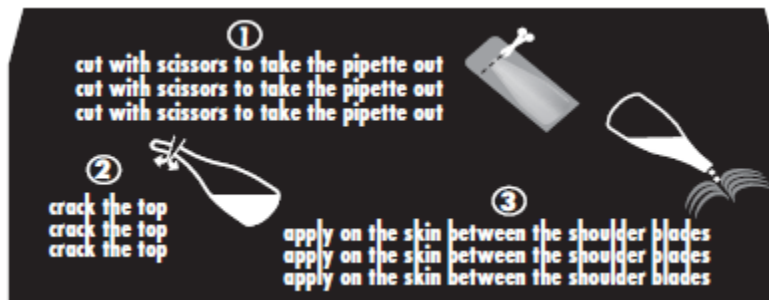
Spot-on gebruik.

Dieren moeten nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling.

1 pipet van 0,5 ml per kat plaatselijk op de huid aanbrengen.

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Spread de haren tussen de schouders uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp zacht om de inhoud op de huid te legen.



- 1 Knip met een schaar om de pipet eruit te nemen
- 2 Breek de punt
- 3 Breng op de huid aan tussen de schouderbladen

Het is belangrijk om u ervan te verzekeren dat het diergeneesmiddel op een plek wordt aangebracht waar het dier het niet kan aflikken en om er zeker van te zijn dat dieren elkaar na behandeling niet kunnen likken.

Let erop dat de haren niet overmatig nat worden door het diergeneesmiddel omdat de haren er dan op de behandelplaats kleverig uit gaan zien. Mocht dit toch gebeuren dan verdwijnt dit meestal binnen 24 uur na aanbrengen, maar het kan tot 2 weken blijven bestaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos. Deze houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak het mandje, het kussen en andere plekken waar het dier regelmatig ligt, zoals kleden en stoffering. In geval van zware infestatie en bij het begin van de behandeling dienen deze te worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig te worden gezogen.

Het kan zijn dat teken die voor behandeling al op het dier aanwezig zijn niet binnen 48 uur maar binnen een week na aanbrengen van het diergeneesmiddel worden gedood. Het wordt aangeraden om teken die bij het toedienen al op het dier aanwezig zijn, te verwijderen. Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Als het dier behandeld is voordat het aan teken wordt blootgesteld, zullen de meeste teken binnen 48 uur na de infestatie worden gedood. Dit zal meestal gebeuren voordat bloed wordt gezogen, waardoor het risico op overbrengen van ziekten wordt verminderd, maar niet kan worden uitgesloten. Als de teek dood is, zal deze meestal van het dier afvallen, maar overgebleven teken kunnen door zachtjes trekken worden verwijderd.

Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over het effect van baden/wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, dient baden of onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan eens per week te worden vermeden.

Voor een optimale behandeling van vlooiënproblemen in een huishouden met meerdere dieren, dienen alle honden en katten in het huishouden met een geschikt insecticide te worden behandeld.

Bij toepassing als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis ten gevolge van vlooiënallergie wordt aanbevolen de allergische patiënt en de andere katten en honden in het huishouden maandelijks te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Het diergeneesmiddel niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

Specifieke studies die de veiligheid van het diergeneesmiddel na herhaalde toediening onderzoeken zijn niet uitgevoerd 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 veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Als de irritatie aanhoudt, een arts raadplegen en het etiket of de bijsluitertonen.

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

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te 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 tijdens de dag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen te laten slapen.

Bewaar pipetten in de originele verpakking en verwijder gebruikte pipetten meteen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn geen studies met dit diergeneesmiddel uitgevoerd bij drachtige en lacterende katten. Uitsluitend gebruiken na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsstudies bij katten en kittens van 8 weken en ouder met een gewicht van ongeveer 1 kg, die eenmalig behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan echter toenemen door overdosering.

**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.

Fipronil kan een schadelijk effect hebben op waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of greppels met het diergeneesmiddel of lege verpakkingen.

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

14 januari 2016.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 blister met 1 pipet van 0,5 ml

Kartonnen doos met 3 blisters met 1 pipet van 0,5 ml

Kartonnen doos met 6 blisters met 1 pipet van 0,5 ml

Kartonnen doos met 30 blisters met 1 pipet van 0,5 ml

Kartonnen doos met 36 blisters met 1 pipet van 0,5 ml

Kartonnen doos met 50 blisters met 1 pipet van 0,5 ml

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

REG NL 106761

VRIJ