

BD/2014/REG NL 110350/zaak 391398

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. 05 maart 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Flevox 2.5 mg/ml, huidspray oplossing, voor katten en honden**, registratienummer **REG NL 110350**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Flevox 2.5 mg/ml, huidspray oplossing, voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110350**, zoals aangevraagd d.d. 05 maart 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Flevox 2.5 mg/ml, huidspray oplossing, voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110350** 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 **Flevox 2.5 mg/ml, huidspray oplossing, voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110350** 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, 27 april 2014

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 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van infestaties met bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt tot 2 maanden aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

Het product heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of voor alcohol.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct op beschadigde huid sprayen.

De behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen (zie ook rubriek 4.5).

Dieren niet opsluiten in een afgesloten ruimte of reismand totdat de vacht volledig droog is.

In afwezigheid van specifieke gegevens over tolerantie en werkzaamheid bij andere diersoorten, wordt afgeraden dit product te gebruiken bij andere diersoorten dan hond en kat.

Indien het product wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en de andere katten en honden in het huishouden aanbevolen.

Behandeling van rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de infectiedruk van de omgeving te verminderen en daarmee de beschermingsduur van het product tegen herinfestatie te maximaliseren. Het product is niet geschikt als omgevingsspray.

Voor optimale werkzaamheid, wordt aangeraden dieren niet te baden of met shampoo te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na behandeling. Er is aangetoond dat baden of wassen met shampoo tot vier keer in twee maanden geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het product. Bij frequenter wassen met shampoo wordt maandelijkse behandeling aanbevolen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Behandelde dieren gedurende tenminste 30 minuten na sprayen en totdat de vacht volledig droog is, weghouden van vuur of andere warmtebronnen en van oppervlakken waarvan aannemelijk is dat ze aangetast worden door de alcohol spray.

Niet op open vuur of gloeiend materiaal sprayen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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 zorgvuldig met gewoon water te worden gespoeld.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of alcohol of mensen met astma moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

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

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden totdat de vacht droog is en kinderen moet niet worden toegestaan met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen.

De dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte sprayen.

De spray niet inademen. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Draag tijdens de behandeling PVC of plastic handschoenen. Het wordt aanbevolen een waterdichte schort te dragen ter bescherming van kleding. Als kleding toch erg nat wordt van het product, trek de kleding dan uit en was de kleding voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

Handschoenen weggooien na gebruik en handen wassen met water en zeep.

Spetters op de huid direct wassen met water en zeep. Bij irritatie een arts raadplegen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid of met astma kunnen bijzonder gevoelig zijn voor het product. Het product niet gebruiken als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Behandeling van meerdere dieren: bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie bijzonder belangrijk. Behandel de dieren buiten, of voorkom de ophoping van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen de individuele behandelingen door goed geventileerd wordt.

Zorg er verder voor dat de droogruimte goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte gehuisvest worden.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk te wijten aan de aard van de draagstof. Onder de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn voorbijgaande huidreacties, erytheem, jeuk, of kaalheid gerapporteerd na gebruik. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik.

Niet overdoseren (zie rubriek 4.10).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratorium studies met fipronil hebben geen teratogene effecten zijn bij de rat en het konijn aangetoond.

De formulering wordt na behandeling van de lacterende teef goed verdragen door puppies.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van behandeling van drachtige of lacterende poezen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Mechanische pomp spray voor uitwendig gebruik, de pomp geeft per keer pompen 0,5 ml (100 ml fles), 1,5 ml (250 ml fles) of 3ml (500 ml fles) af.

Wijze van toedienen:

Zet het spuitstuk van de pomp op spray-stand.

Het hele lichaam van het dier sprayen, toedienen vanaf een afstand van ongeveer 10-20 cm.

Tegen de haargroei inspuiten, waarbij de gehele vacht bevochtigd moet worden.

Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het product tot op de huid kan doordringen. Voor behandeling van het kopgebied en bij behandeling van jonge of nerveuze dieren, op de handschoenen sprayen en het product in de vacht wrijven. De vacht op natuurlijke wijze laten drogen, niet droogwrijven met een handdoek.

Dosering:

Dien afhankelijk van de vachtlengthe 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht toe (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) zodat de vacht tot op de huid bevochtigd wordt.

Dit komt overeen met:

6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht bij de 100 ml presentatie, 2 tot 4 keer pompen bij de 250 ml presentatie, of 1 tot 2 keer pompen bij de 500 ml presentatie.

De 100 ml verpakking bevat ongeveer 8 behandelingen voor een kortharige middelgrote kat (4 kg).

De 250 ml verpakking bevat ongeveer 4 behandelingen voor een kortharige middelgrote hond (20 kg).

De 500 ml verpakking bevat ongeveer 4 behandelingen voor een kortharige grote hond (40 kg).

Eigenschappen:

De formulering bevat een coating agens. Hierdoor vormt zich tijdens het sprayen een film en gaat de vacht glanzen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Voor een optimale controle van vlooiën- en/of tekeninfestaties dient het behandelingsschema gebaseerd te worden op de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

Puppies en kittens kunnen veilig behandeld worden vanaf een leeftijd van 2 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan toenemen bij overdosering. Dieren dienen daarom altijd op basis van het lichaamsgewicht behandeld worden.

In geval van overdosering dient een passende symptomatische behandeling ingesteld te worden.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor topicaal gebruik, fipronil.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking op vlooien (*Ctenocephalides* spp), teken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) en luizen (*Trichodectes* spp. en *Felicola* spp.) bij hond en kat.

Fipronil behoort tot de groep van de fenylpyrazolen breed spectrum, non-systemische insecticiden/acariciden. Het doodt de doelparasiet bij contact door het blokkeren van de GABA receptor. Het product kan helpen bij de controle van een aantal ectoparasieten bij hond en kat. Het product is werkzaam tegen *Ixodes* spp. inclusief *Ixodes ricinus*, belangrijk als vector bij de ziekte van Lyme.

Behandeling met het product resulteert in een significante daling van het aantal gevallen van door vlooien veroorzaakte dermatitis bij hond en kat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

De hoeveelheid fipronil die door de huid bij de hond wordt geabsorbeerd, na toediening van de spray op de vacht en de huid, is uitzonderlijk klein tot verwaarloosbaar.

Distributie:

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld 52.5 ± 11.5 dagen) met inachtneming van het feit dat de grenswaarde van de gebruikte bepalingsmethode $0.25 \mu\text{g/g}$ is.

Biotransformatie:

Bij alle diersoorten wordt fipronil hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

Het RM 1602 dat na het sprayen op het haar en de huid van honden wordt aangetroffen kan worden verklaard door de aanwezigheid van deze stof in het oorspronkelijke middel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Copovidon

Isopropanol

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Licht ontvlambaar.
Beschermen tegen direct zonlicht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 100 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 0,5 ml afgeeft.
Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 250 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 1,5 ml afgeeft.
Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 500 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 3,0 ml afgeeft.

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 110350

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

2 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 april 2014

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden.
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Fipronil: 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Cutaan gebruik.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Licht ontvlambaar.
Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen direct zonlicht.

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

Verwijdering: zie bijsluiter.
Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. 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

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

REG NL 110350

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden.
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Fipronil: 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Cutaan gebruik.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Licht ontvlambaar.
Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen direct zonlicht.

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

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

REG NL 110350

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden.
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Fipronil: 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Cutaan gebruik.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Licht ontvlambaar.
Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen direct zonlicht.

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

Verwijdering: zie bijsluiter.
Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. 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

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

REG NL 110350

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Flevox 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden.

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden.
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml heldere, kleurloze vloeistof:
Fipronil 2,5 mg

4. INDICATIES

Behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides* spp) en teken infestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van infestaties met bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt tot 2 maanden aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

Het product heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (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, of voor alcohol.

6. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen voornamelijk te wijten aan de aard van de draagstof. Onder de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn voorbijgaande huidreacties, erytheem, jeuk, of kaalheid gerapporteerd na gebruik.

In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik.

Niet overdoseren.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

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

Toedieningsweg:

Mechanische pompspray voor uitwendig gebruik, waarbij per keer pompen de volgende hoeveelheid wordt afgegeven:

0,5 ml (100 ml flacon)

1,5 ml (250 ml flacon)

3 ml (500 ml flacon)

Wijze van gebruik:

Het hele lichaam van het dier sprayen, toedienen vanaf een afstand van ongeveer 10-20 cm.

Tegen de haargroei inspuiten, waarbij de gehele vacht bevochtigd moet worden.

Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het product tot op de huid kan doordringen. Voor behandeling van het kopgebied en bij behandeling van jonge of nerveuze dieren, op de handschoenen sprayen en het product in de vacht wrijven. De vacht op natuurlijke wijze laten drogen, niet droogwrijven met een handdoek.

Dosering:

Dien afhankelijk van de vachtlengte 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht toe (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) zodat de vacht tot op de huid bevochtigd wordt.

Dit komt overeen met:

6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht bij de 100 ml presentatie, 2 tot 4 keer pompen bij de 250 ml presentatie, of 1 tot 2 keer pompen bij de 500 ml presentatie.

Eigenschappen: De formulering bevat een coating agens. Hierdoor vormt zich tijdens het sprayen een film en gaat de vacht glanzen.

Puppies en kittens kunnen veilig behandeld worden vanaf een leeftijd van 2 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zet het spuitstuk van de pomp op spray stand.

De 100 ml verpakking bevat ongeveer 8 behandelingen voor een kortharige middelgrote kat (4 kg).

De 250 ml verpakking bevat ongeveer 4 behandelingen voor een kortharige middelgrote hond (20 kg).

De 500 ml verpakking bevat ongeveer 4 behandelingen voor een kortharige grote hond (40 kg).

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Voor een optimale controle van vlooiën en/of tekeninfestaties dient het behandelingsschema gebaseerd te worden op de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

Voor optimale werkzaamheid, wordt aangeraden dieren niet te baden of met shampoo te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na behandeling. Er is aangetoond dat baden of wassen met shampoo tot vier keer in twee maanden geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het product. Bij frequenter wassen met shampoo wordt maandelijkse behandeling aanbevolen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.
Licht ontvlambaar.
Beschermen tegen direct zonlicht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De aanbevolen dosering niet overschrijden.
Vermijd contact met de ogen van het dier.
Niet direct op beschadigde huid sprayen.
De behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.
Dieren niet opsluiten in een afgesloten ruimte of reismand totdat de vacht volledig droog is.
In afwezigheid van specifieke gegevens over tolerantie en werkzaamheid bij andere diersoorten, wordt afgeraden dit product te gebruiken bij andere diersoorten dan hond en kat.
Indien het product wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en de andere katten en honden in het huishouden aanbevolen.
Behandeling van rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de besmettingsdruk van de omgeving te verminderen en daarmee de beschermingsduur van het product tegen herinfestatie te maximaliseren. Het product is niet geschikt als omgevingspray.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.
Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.
Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.
Behandelde dieren gedurende tenminste 30 minuten na sprayen en totdat de vacht volledig droog is, weghouden van vuur of andere warmtebronnen en van oppervlakken waarvan aannemelijk is dat ze aangetast worden door de alcohol spray.
Niet op open vuur of gloeiend materiaal sprayen.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij rat of konijn.
De formulering wordt na behandeling van de lacterende teef goed verdragen door puppies.
Er zijn geen gegevens beschikbaar van behandeling van drachtige of lacterende poezen.

Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan toenemen bij overdosering. Daarom dienen dieren altijd overeenkomstig het lichaamsgewicht behandeld worden. In geval van overdosering dient een passende symptomatische behandeling ingesteld te worden.

Waarschuwingen voor de gebruiker

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 zorgvuldig met gewoon water te worden gespoeld.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of alcohol of mensen met astma moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep. Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden totdat de vacht droog is en kinderen moet niet worden toegestaan met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen.

De dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte sprayen.

De spray niet inademen. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Draag tijdens de behandeling PVC of plastic handschoenen. Het wordt aanbevolen een waterdicht schort te dragen ter bescherming van kleding. Als kleding toch erg nat wordt van het product, trek de kleding dan uit en was de kleding voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

Handschoenen weggooien na gebruik en handen wassen met water en zeep.

Spetters op de huid direct wassen met water en zeep. Bij irritatie een arts raadplegen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid of mensen met astma moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Het product niet gebruiken als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Behandeling van meerdere dieren: bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie bijzonder belangrijk. Behandel de dieren buiten, of voorkom de ophoping van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen de individuele behandelingen door goed geventileerd wordt.

Zorg er verder voor dat de droogruimte goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte gehuisvest worden.

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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

25 april 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 100 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 0,5 ml afgeeft.

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 250 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 1,5 ml afgeeft.

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 500 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 3,0 ml afgeeft.

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.

Vetoquinol B.B.
Postbus 3191
5203 DD's-Hertogenbosch,
Nederland

REG NL 110350

KANALISATIE

VRIJ